Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Regulatory Decision Document PRDD2003-03

Lambda-Cyhalothrin
Demand CS Insecticide

The end-use product Demand CS, containing the insecticide active ingredient lambda-cyhalothrin, is proposed for the control of structural pests in and (or) around buildings and transport vehicles under Section 13 of the Pest Control Product Regulations.

This Proposed Regulatory Decision Document provides a summary of data reviewed and the rationale for the proposed Section 13 registration of this product. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

February 27, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-33557-0
Catalogue number: H113-9/2003-3E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

103-03733/

Foreword

The registration of the end-use product Demand CS, containing the insecticide active ingredient lambda-cyhalothrin, for the control of structural pests (e.g., cockroaches, ants, carpenter ants) as a perimeter treatment around buildings (e.g., residential, farm, office and commercial structures) and as a crack and crevice treatment in non-residential buildings and non-passenger areas of transport vehicles (e.g., aircraft, boats, trailers, train cars, trucks), is proposed by Syngenta. The active ingredient is currently registered in Canada for the control of certain insect pests in agricultural commodities.

Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has carried out an assessment of available information in accordance with Section 9 of the Pest Control Product (PCP) Regulations and has found it sufficient pursuant to Section 18*b*), to allow a determination of the safety, merit and value of Demand CS. The PMRA has concluded that the use of Demand CS in accordance with the label has merit and value consistent with Section 18*c*) of the PCP Regulations and does not entail an unacceptable risk of harm pursuant to Section 18*d*). Therefore, the PMRA is proposing the full registration of Demand CS under Section 13 of the PCP Regulations.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed registration decision for this product.

Table of Contents

1.0 The active substance, its properties and uses 1
1.1 Identity of the active substance and impurities 1
1.2 Physical and chemical properties of end-use products 2
1.3 Details of uses 2

2.0 Methods of analysis 3
2.1 Method for formulation analysis 3

3.0 Impact on human and animal health 3
3.1 Integrated toxicological summary 3
3.2 Determination of acceptable daily intake (ADI) 12
3.3 Acute Reference Dose (ARfD) 12
3.4 Toxicological endpoint selection—occupational and bystander risk assessment 12
3.5 Impact on human and animal health arising from exposure to the active substance or to its impurities 13
3.5.1 Operator exposure assessment 13
3.5.2 Bystanders 15
3.5.3 Workers 16

4.0 Residues 16

5.0 Fate and behaviour in the environment 16
5.1 Physical and chemical properties relevant to the environment 16
5.2 & 5.3 Abiotic and biotic transformation 17
5.4 Mobility 18
5.5 Dissipation and accumulation under field conditions 18
5.6 Bioaccumulation 18
5.7 Summary of fate and behaviour in the terrestrial environment 18
5.8 Summary of fate and behaviour in the aquatic environment 20
5.9 Expected environmental concentration (EEC) 20

6.0 Effects on non-target species 20
6.1 Effects on terrestrial organisms 20
6.1.1 Invertebrates 20
6.1.2 Wild birds 21
6.1.3 Wild mammals 21
6.1.4 Vascular plants 21
6.2 Effects on aquatic organisms 21
6.2.1 Freshwater 21
6.3 Effects on biological methods of sewage treatment 22
6.4 Risk characterization 22
6.4.1 Environmental behaviour 22

6.4.2 Terrestrial and aquatic organisms 23
6.5 Risk mitigation 24

7.0 Efficacy 24
7.1 Effectiveness 24
7.1.1 Intended use 24
7.1.2 Mode of action 25
7.1.3 Crops 25
7.1.4 Effectiveness against pests 25
7.2 Phytotoxicity to target plants (including different cultivars), or to target plant products 27
7.3 Observations on undesirable or unintended side effects 27
7.4 Economics 27
7.5 Sustainability 27
7.5.1 Survey of alternatives 27
7.5.2 Compatibility with current management practices including IPM 27
7.5.3 Contribution to risk reduction 27
7.5.4 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance 27
7.6 Conclusions 27
7.6.1 Summary 28

8.0 Toxic substances management policy (TSMP) considerations 28

9.0 Proposed regulatory decision 29

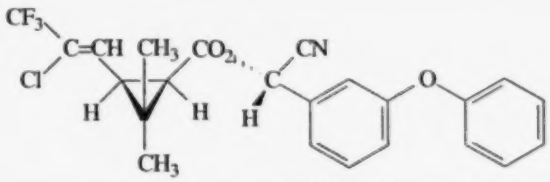
List of abbreviations 31

References 33

1.0 The active substance, its properties and uses

1.1 Identity of the active substance and impurities

Table 1.1.1 Technical grade active ingredient (TGAI) identification

Active substance	Lambda-cyhalothrin
Function	Insecticide
Chemical name: 1. International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) 2. Chemical Abstract Services (CAS)	 A reaction product containing equal quantities of (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate [1α(S*),3α(Z)]-(±)-cyano-(3-phenoxyphenyl)methyl 3-(2-chloro-3,3,3-trifluoro-1-propenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate
CAS number	91465-08-6
Molecular formula	$C_{23}H_{19}ClF_3NO_3$
Molecular weight	449.9
Structural formula	 (S) (Z)-(1R)-cis
Nominal purity of active	85.5% (limits 82.9–88.1%)
Registration number	24567
Identity of relevant impurities of toxicological, environmental or other significance	The technical grade active ingredient lambda-cyhalothrin does not contain any impurities or microcontaminants known to be Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track-1 substances as listed in Appendix II of DIR99-03

1.2 Physical and chemical properties of end-use products

Table 1.2 End-use product: Demand CS

Property	Results
Colour	Off-white
Odour	Typical of aromatic petroleum solvents
Physical state	Liquid
Formulation type	Microencapsulated suspension
Guarantee	100 g/L nominal (limits 95–105 g/L)
Container material and description	Plastic 235 mL and 1 L
Specific gravity	1.026 at 20°C
pH of 1% dispersion in water	5
Oxidizing or reducing action	N/A
Storage stability	The product is stable for 24 months at 25 ±2°C in the commercial packaging.
Explodability	Not explosive
Identity of relevant impurities of toxicological, environmental or other significance	Contains a formulant, Aromatic 100 at 6.79%, which is on the EPA List 2 Potentially Toxic Inerts.

1.3 Details of uses

Demand CS (Sub. No. 1999-2153), a new capsule suspension formulation containing 100 g/L lambda-cyhalothrin, is proposed as a structural insecticide (USC #20) for crack and crevice and barrier treatment. The product is to be applied at 0.03% concentration for indoor use and perimeter barrier treatment of structures and means of transport. Demand CS can be reapplied at 21-day intervals for indoor uses.

Demand CS (EPA Reg. No. 10182-361) is registered in the United States (U.S.) for the control of structural pests (e.g., cockroaches, ants, flour beetles, weevils, carpenter bees), biting/stinging insects (e.g., mosquitoes, ticks, fleas, wasps, bees) and other arthropods (e.g., millipedes, sowbugs, pillbugs, crickets).

2.0 Methods of analysis

2.1 Method for formulation analysis

Product	Method	Linearity range (mg)	Recovery range (%)	Standard deviation (n)	Method
Demand EC	GC/FID	11–33	Waived	0.78% (12)	Acceptable

3.0 Impact on human and animal health

3.1 Integrated toxicological summary

Lambda-cyhalothrin is a synthetic pyrethroid consisting of two of the four enantiomeric forms of cyhalothrin. The submission for lambda-cyhalothrin technical included toxicity studies with lambda-cyhalothrin and cyhalothrin. Core studies (chronic/oncogenicity studies, multi-generation reproduction study in rats, teratology studies in rats and rabbits) were conducted only with cyhalothrin rather than lambda-cyhalothrin. The acute, short-term and genotoxicity studies were carried out using both cyhalothrin and lambda-cyhalothrin.

At the time of the original review it was determined that there are sufficient data to demonstrate that the pharmacokinetics, metabolism, and toxicity of cyhalothrin and lambda-cyhalothrin are similar. Removal of the other two isomers (present in cyhalothrin) did not appear to greatly affect the overall mammalian toxicity. In short-term (90-day) studies in rats with both compounds there was no difference in target organs or effect levels. In dogs, although clinical signs of toxicity were observed at lower dose levels in dogs that received lambda-cyhalothrin for 52 weeks, compared with dogs that received cyhalothrin for 26 weeks, the pattern of toxicity was similar for both compounds. Therefore, it was determined that the results obtained in the chronic toxicity/oncogenicity, teratology, and reproductive studies in the rat with cyhalothrin may be used to assess the toxicity of lambda-cyhalothrin. A previous Health Canada position document (identified as Pesticide Rulings Proposal) was prepared on April 25, 1996. This most recent document has been re-examined with a view toward the use currently under consideration.

A study conducted to compare the absorption, metabolism and excretion of lambda-cyhalothrin and cyhalothrin in the rat demonstrated that approximately 25 and 65% of a single oral dose of both chemicals were excreted in the urine and feces, respectively, within 72 hours. Levels of radioactivity in the tissues were similar, fat being the tissue with the highest concentration. Major metabolites were similar with both lambda-cyhalothrin and cyhalothrin, and included cyclopropylcarboxylic acid and its glucuronide conjugate, 3-phenoxybenzoic acid, 3,4′-hydroxyphenoxybenzoic acid and its sulphate conjugate.

Lambda-cyhalothrin is highly acutely toxic via the oral route of exposure in rats and mice. It is moderately acutely toxic to rats via both the dermal and inhalation routes of exposure. Lambda-cyhalothrin is mildly irritating to the eyes, not irritating to the skin of rabbits and a potential skin sensitizer.

In all the acute oral, dermal and inhalation studies, the overt signs of toxicity were characteristic of neurotoxic effects associated with the synthetic pyrethroids. However there were no gross pathological lesions of the nervous tissues observed.

Acute toxicity data for the end-use product, Demand CS, as a 100 g/L CS formulation and a microencapsulated formulation were submitted. Demand CS exhibited low acute toxicity via the oral and dermal routes of exposure, in rats and rabbits, respectively. It was mildly irritating to the eyes of rabbits and slightly irritating to the skin of rabbits and is a potential skin sensitizer. The acute inhalation toxicity study was conducted on the microencapsulated formulation only and was found to be of low toxicity to rats.

The end-use formulation, Demand CS, contains an aromatic hydrocarbon which appears on the U.S. EPA List 2 (inerts of toxicological concern with a high priority for testing). A preliminary examination of some data submitted in support of the formulant has not identified issues of toxicological concern, however the applicant should be made aware that U.S. List 2 formulants may be subject to a data call-in and to disclosure labelling in the near future.

In a subchronic (90-day) feeding study in rats with lambda-cyhalothrin, adaptive liver changes were observed at a dose of 12.5 mg/kg bw/day (no observed adverse effect level (NOAEL) of 2.5 mg/kg bw/day), whereas, in a one-year study in dogs, clinical signs which may indicate neurotoxicity (subdued behaviour, salivation, muscle tremors, severe ataxia and convulsions) were observed at the highest dose of 3.5 mg/kg bw/day (NOAEL = 0.5 mg/kg bw/day), without any corresponding neuropathology. This indicates that the dog is a more sensitive species than the rat to the toxic effects of lambda-cyhalothrin. In a 21-day dermal study in rabbits with cyhalothrin, skin irritation was the only effect observed at a limit dose of 1000 mg/kg.

In long-term rodent studies, cyhalothrin technical was not oncogenic up to the highest dose tested in the rat or the mouse. The NOAEL in mice was 2 mg/kg bw/day based on clinical signs in males (piloerection and aggressive behaviour), and increases in AST (both sexes) and ALT (females) at the next highest dose. The NOAEL in rats was 2.5 mg/kg bw/day based on a slight increase in mortality (males), decreases in body weight gain (both sexes), alterations in clinical chemistry parameters, increased relative liver weight (both sexes), and increased absolute and relative adrenal weight (females). Lambda-cyhalothrin and cyhalothrin were both negative in a battery of genotoxicity studies (in vitro and in vivo).

In a three-generation reproduction study with cyhalothrin in rats, the NOAEL for both maternal and offspring toxicity was 0.6 mg/kg bw/day, based on decreased body weights

in the dams and pups (during lactation) observed at the next highest dose (1.7 mg/kg bw/day). There was no indication of increased sensitivity of the young to exposure to lambda-cyhalothrin.

In teratology studies with cyhalothrin in rats and rabbits, no developmental effects were observed in either species. The maternal NOAEL in rats was 10 mg/kg bw/day, based on decreased body weight gain and clinical signs of neurotoxicity observed in dams (lowest observed adverse effect level (LOAEL) = 15 mg/kg bw/day). The signs of neurotoxicity were observed in two animals, between days 8–10 and days 12–18. The NOAEL for developmental effects was 15 mg/kg/day, the highest dose tested. No significant effects were observed in the rabbits, with a NOAEL for maternal and developmental effects of 30 mg/kg bw/day. There was no indication of any increased sensitivity of the young to exposure to cyhalothrin.

In an acute neurotoxicity study conducted with lambda-cyhalothrin in rats, the NOAEL was 2.5 mg/kg bw, based on increased breathing rate observed in 5 males on day 2, and 5 females on day 1 at the next highest dose (10 mg/kg). Clinical signs indicative of neurotoxicity (decreased activity, ataxia, reduced stability, salivation, piloerection, tiptoe gait, upward curvature of the spine, urinary incontinence, and (or) tremors) were observed in animals from both sexes at the highest dose (35 mg/kg) approximately 7 hours post-administration. Clinical signs including decreased activity, ataxia, increased breathing rate, reduced stability and shaking were also observed in some animals from either sex on days 2 and 3. All clinical signs were reversible by day 5 of the study. In addition, landing food splay measurements were statistically significantly reduced on day 1 for males dosed with 35 mg/kg bw lambda-cyhalothrin. There were no corresponding alterations in brain weight, or gross and histologic neuropathology noted in any of the animals.

In a subchronic neurotoxicity study in rats, the NOAEL was 4.6/5.2 mg/kg bw/day (males/females, respectively) based on a decrease in body weight throughout the study period observed in males exposed to the next highest dose level (11.4/12.5 mg/kg bw/day for males/females, respectively). A decrease in food consumption was also observed at this dose level in both sexes for the first half of the study period. There were no treatment-related neuropathological effects observed at any dose level, in either sex.

No evidence for delayed neurotoxicity of cyhalothrin was observed in hens.

There is no evidence in the database to suggest lambda-cyhalothrin has any adverse effects on the endocrine or immune systems.

Therefore, in both acute (rats and mice) and subchronic (dogs) toxicity studies, the primary endpoint of concern for lambda-cyhalothrin is clinical signs of neurotoxicity, characteristic of the neurotoxic effects associated with the synthetic pyrethroids. In addition, a teratology study in rats resulted in clinical signs of neurotoxicity (uncontrolled limb movements) observed in two dams. No corresponding neuropathology was observed, however, in the database.

Pyrethroid-induced paraesthesia (including symptoms of tingling, itching, numbness or a sensation of burning) is frequently seen after dermal exposure to pyrethroids in occupational settings. While large differences exist in individual susceptibility to paraesthesia, it can occur at doses lower than those causing central or system toxicity, and occurs as a result of a direct effect on intracutaneous nerve endings (Wilks)[1]. In a dermal absorption study, lambda-cyhalothrin dermally applied to the backs of human volunteers resulted in symptoms of paraesthesia.

Table 3.1 Summary of the toxicity studies with lambda-cyhalothrin (with bridging of longer-term studies with cyhalothrin)

Metabolism			
Rate and extent of absorption and excretion: In rats, approximately 25 and 65% of a single oral dose of both cyhalothrin and lambda-cyhalothrin were excreted in the urine and feces, respectively, within 72 hours. **Distribution/target organ(s)**: Distribution was comparable for both cyhalothrin and lambda-cyhalothrin with fat > kidney > liver > blood. **Toxicologically significant compound(s)**: Major metabolites were similar for cyhalothrin and lambda-cyhalothrin. After administration of cyhalothrin, analysis indicated there was no unchanged cyhalothrin in urine or bile, and the feces contained largely unchanged cyhalothrin. Urine and bile metabolites were formed by hydrolysis of the ester bond and included: cyclopropylcarboxylic acid and its glucuronide conjugate, 3-phenoxybenzoic acid, 3,4′-hydroxyphenoxybenzoic acid and its sulphate conjugate.			
Study	**Species/Strain and Doses**	**NOAEL and LOAEL mg/kg bw/day**	**Target Organ/Significant Effects/Comments**
Acute Studies: Lambda-cyhalothrin			
Oral (92.6% purity)	Rats, Alderley Park 5/sex/dose 29.7, 50.8, 62.5, 75.3, 94.1 mg/kg	LD_{50} = 54 (♂,♀)	**Highly toxic**—most deaths in first 24 h. Clinical signs included decreased activity, splayed gait, upward curvature of the spine, urinary incontinence, piloerection, salivation.
Oral (96% purity)	Rats, Alderley Park 5/sex/dose 11.3, 23, 24, 47, 102, 136, 137, 216 mg/kg	LD_{50} = 100 (♂) LD_{50} = 59 (♀) combined = 75 mg/kg	**Highly toxic**—deaths occurred between days 1 and 3. Clinical signs at doses above 11.3 mg/kg included ataxia, dehydration, piloerection, signs of urinary incontinence, ungroomed appearance, upward curvature of the spine.
Oral (96.5% purity)	Mice, Alderley Park 5/sex/dose 1, 5, 25, 100 mg/kg	LD_{50} = 19.9	**Highly toxic**—Deaths occurred between days 1 and 5. Clinical signs at 25 mg/kg included piloerection, upward curvature of spine, ataxia and salivation. No signs at 100 mg/kg since deaths occurred on day 1.

[1] Wilks, Martin F., (2000); "Pyrethroid-Induced Paresthesia—A Central or Local Toxic Effect?" Clinical Toxicology, 38(2).

Study	Species/Strain and Doses	NOAEL and LOAEL mg/kg bw/day	Target Organ/Significant Effects/Comments
Dermal (92.6% purity)	Rats, Alderley Park 5/sex/dose 300, 600, 750, 900, 1200 mg/kg	LD_{50} = 632 (♂) LD_{50} = 696 (♀)	**Moderately toxic**—Deaths occurred within 2–3 days. Clinical signs included decreased activity, tiptoe gait, splayed gait, loss of stability, dehydration, signs of urinary incontinence, piloerection, and upward curvature of spine.
Inhalation	Rats, Wistar-derived 5/sex/dose 0.015, 0.041, 0.071 mg/L	LC_{50} = 0.0648 mg/L (♂,♀)	**Moderately toxic**—Time of deaths not stated. Clinical signs included red nasal discharge, chromodacryorrhea, subdued or agitated behaviour, hunched posture, piloerection, abnormal respiratory noise, tiptoe gait, reduced righting reflex.
Eye irritation	Rabbits, NZW (6 ♂) 100 mg test material	MAS = 3.8 MIS = 11.3	**Mildly irritating**—All scores were not zero by day 3
Primary skin irritation	Rabbits, NZW (6 ♀) 500 mg test material	MAS = 0 MIS = 1 (1hr)	**Non-irritating**
Skin sensitization (Maximization test)	Guinea pigs, Hartley albino (♂; 20 test animals, 10 controls)	Potential skin sensitizer	**Potential skin sensitizer**
Acute Studies: Demand CS			
Oral	Rat, Wistar-derived 5/sex/dose single dose—5000 mg/kg CS formulation and microencapsulated formulation tested	LD_{50} > 5000 mg/kg (♂,♀)	**Low toxicity** No mortality Clinical signs—salivation, reduced stability, piloerection
Dermal	Wistar-derived rats 5/sex/dose single dose—2000 mg/kg CS formulation and microencapsulated formulation tested	LD_{50} > 2000 mg/kg (♂,♀)	**Low toxicity** No mortality Clinical signs—slight-moderate irritation including desquamation, scabbing
Inhalation	Wistar-derived rats 5/sex/dose single dose—5 mg/L microencapsulated formulation only	LC_{50} > 4.62 mg/L	**Low toxicity** 2 deaths (killed in extremis) Clinical signs related to mild respiratory irritation and pyrethroid induced toxicity Survivors showed delayed recovery

Study	Species/Strain and Doses	NOAEL and LOAEL mg/kg bw/day	Target Organ/Significant Effects/Comments
Eye irritation	Rabbit, NZW (6 ♀) 100 mg test material CS formulation and microencapsulated formulation tested	CS formulation MAS = 6.7 MIS = 2.8 microencapsulated MAS = 3.7 MIS = 0.4	**Mildly irritating** No mortality Clinical signs—slight-moderate redness, slight chemosis, slight-moderate discharge
Primary skin irritation	Rabbit, NZW (6 ♀) 500 mg test material CS formulation only	MAS = 1.1 MIS = 1.3	**Slightly irritating** No mortality Clinical signs—very slight erythema, very slight edema
Skin sensitization	Guinea Pig, Dunkin-Hartley albino (♀) CS formulation—10 test/10 control microencapsulated — 20 test/10 control	Potential skin sensitizer	**Potential skin sensitizer**
Short Term Toxicity: Lambda-cyhalothrin			
90-day dietary	Rats, Alpk/AP Wistar 20/sex/dose 0, 10, 50, 250 ppm (0, 0.5, 2.5, 12.5 mg/kg bw/day)	NOAEL = 2.5 mg/kg bw/day LOAEL = 12.5 mg/kg bw/day	**2.5 mg/kg and above:** ↑hepatic aminopyrine-N-demethylase activity and ↑relative liver weights (considered adaptive responses). **12.5 mg/kg:** ↓bw gain and food consumption.
52-week oral (in corn oil via gelatin capsules)	Dogs, Beagle 6/sex/dose 0, 0.1, 0.5, 3.5 mg/kg bw/day	NOAEL = 0.5 mg/kg bw/day LOAEL = 3.5 mg/kg bw/day	**0.5 mg/kg:** slight increases in incidence of subdued behaviour and fluid feces **3.5 mg/kg:** severe ataxia, convulsions, salivation, muscle tremors, auditory hyperaesthesia, subdued behaviour, vomiting, diarrhoea; ↓ food consumption; ↓testes wt and slightly ↑ liver wts.
Short-term Toxicity: Cyhalothrin			
90-day dietary	Rats, Alpk/AP Wistar derived 20/sex/dose 0, 10, 50, 250 ppm (0, 0.5, 2.5, 12.5 mg/kg bw/day)	NOAEL = 2.5 mg/kg bw/day LOAEL = 12.5 mg/kg bw/day	**2.5 mg/kg:** ↓ in plasma triglycerides, ↑ hepatic aminopyrine-N-demethylase, mild proliferation of SER (considered non-adverse responses) **12.5 mg/kg:** ↓ bw gain in males
21-day dermal	Rabbits, NZW 5/sex/dose 10, 100, 1000 mg/kg bw/day	NOAEL (systemic effects) = 1000 mg/kg bw/day	**1000 mg/kg:** increased incidence of erythema and edema compared to controls; no systemic toxicity

Study	Species/Strain and Doses	NOAEL and LOAEL mg/kg bw/day	Target Organ/Significant Effects/Comments
26-week oral (in corn oil via gelatin capsule)	Dogs, Beagle 6/sex/dose 0, 1, 2.5, 10 mg/kg bw/day	NOAEL not determined	**1 mg/kg and above:** ↑ incidence of diarrhoea (dose-dependent) **2.5 mg/kg and above:** ↓serum albumin **10 mg/kg:** vomiting, unsteadiness, lack of coordination and excessive salivation
Chronic Toxicity/Oncogenicity: Cyhalothrin			
2-yr dietary	Mice, Charles River 52/sex/dose 0, 20, 100, 500 ppm (0, 2, 10, 50 mg/kg bw/day) Four additional satellite groups of 12/sex/dose were sacrificed after 12 months	NOAEL = 2 mg/kg bw/day LOAEL = 10 mg/kg bw/day	**10 mg/kg:** piloerection and aggressive behaviour (♂); ↑ AST (♂, ♀), ↑ALT (♀). **50 mg/kg:** piloerection and aggressive behaviour (♂), hunched posture (♂,♀), slightly ↑ mortality (♂), ↓bw gain (♂), ↑ AST and ALT in plasma (♂,♀), ↓ cholesterol (♀), ↓ total plasma protein and globulin (♂) **Not oncogenic.**
2-yr dietary	Rats, Alpk/AP, Wistar derived 62/sex/dose 0, 10, 50, 250 ppm (0, 0.5, 2.5, 12.5 mg/kg bw/day) Satellite groups of 10/sex/dose sacrificed at 12 months	NOAEL = 2.5 mg/kg bw/day LOAEL = 12.5 mg/kg bw/day	**2.5 mg/kg:** ↓bw gains (♂), ↓ total protein (♀), ↓ plasma cholesterol (♂), ↓ relative adrenal wt (all considered non-adverse) **12.5 mg/kg:** slight ↑ mortality (♂), ↓ body weight (♂,♀), ↑ plasma AST (♀), ↑ total protein (♀), ↑ plasma cholesterol (♂), ↑ triglycerides (♂,♀), ↓ urine volume (♂,♀), ↑ relative liver weight (♂,♀), ↑ absolute and relative adrenal weight (♀). **Not oncogenic.**

Study	Species/Strain and Doses	NOAEL and LOAEL mg/kg bw/day	Target Organ/Significant Effects/Comments
Reproductive/Developmental Toxicity: Cyhalothrin			
3-generation reproduction, dietary	Rat, Alpk/AP Wistar derived; 30♀/dose 0, 10, 30, 100 ppm (0, 0.6, 1.7, 5.5 mg/kg bw/day)	NOAEL (maternal) = 0.6 mg/kg bw/day LOAEL (maternal) = 1.7 mg/kg bw/day NOAEL (offspring) = 0.6 mg/kg bw/day LOAEL (offspring) = 1.7 mg/kg bw/day	**1.7 mg/kg and above:** ↓bw gain in dams (10–15%) and pups (during lactation period) **5.5 mg/kg:** slight ↓ in pup viability during lactation
Teratogenicity, oral gavage	Rats, CD 24 ♀/dose 0, 5, 10, 15 mg/kg bw/day during days 6–15 of gestation.	NOAEL (maternal) = 10 mg/kg bw/day LOAEL (maternal) = 15 mg/kg bw/day NOAEL (developmental) = 15 mg/kg bw/day	Maternal toxicity: **15 mg/kg:** ↓ bw gain, uncoordinated limb movements **No evidence of teratogenicity.**
Teratogenicity, oral gavage	Rabbits, NZW 18–22♀/dose 0, 3, 10, 30 mg/kg bw/day during days 6–18 of gestation	NOAEL (maternal) = 30 mg/kg bw/day NOAEL (developmental) = 30 mg/kg bw/day	No significant effects on dams or fetuses were observed. **No evidence of teratogenicity.**
Neurotoxicity: Lambda-cyhalothrin and Cyhalothrin			
Acute neurotoxicity (lambda-cyhalothrin)	Rats, Alpk: AP$_f$SD 10/sex/dose 0, 2.5, 10, 35 mg/kg bw	NOAEL = 2.5 mg/kg bw LOAEL = 10 mg/kg bw	**10 mg/kg:** increased breathing rate in 5 males on day 2 and 5 females on day 1 **35 mg/kg:** Clinical signs indicative of neurotoxicity (decreased activity, ataxia, reduced stability, salivation, piloerection, tiptoe gait, upward curvature of the spine, urinary incontinence, and (or) tremors) observed in both sexes approximately 7 hours post-dose. Signs were observed in some animals from either sex on days 2 and 3. All signs were reversible by day 5. Reduced landing foot splay measurements on day 1 for males

Study	Species/Strain and Doses	NOAEL and LOAEL mg/kg bw/day	Target Organ/Significant Effects/Comments
Subchronic neurotoxicity (lambda-cyhalothrin)	Rats, Alpk: AP$_f$SD 12/sex/dose 25, 60, 150 ppm in diet (2.0, 4.6, 11.4 mg/kg bw/day in males, and 2.2, 5.2, 12.5 mg/kg bw/day in females)	NOAEL = 4.6/5.2 mg/kg bw/day LOAEL = 11.4/12.5 mg/kg bw/day	**11.4/12.5 mg/kg bw/day:** Decreased bw in males throughout the study period. Decreased food consumption in males and females for first half of the study.
Delayed neurotoxicity (cyhalothrin)	Hens, 10/dose Dosed singly at 0, 2500, 5000, 10 000 mg/kg bw then observed for 21 days. 10 positive controls received TOCP at 500 mg/kg bw	N/A	**5000 mg/kg and above:** treatment related decreases in bw No signs of neurotoxicity or histopathological changes in the spinal cord observed in any cyhalothrin-treated animals. Positive control animals developed ataxia and exhibited histopathological changes in the spinal cord.
Dermal absorption (cyhalothrin)	Human subjects (5) Single dermal dose of 20 mg/800 cm^2 applied to backs	N/A	All subjects reported symptoms of paraesthesia including mild to moderate tingling sensation and mild itchiness and in some cases a warm feeling over the back. Mild irritation was noted in one subject over the whole back

Genotoxicity: Lambda-cyhalothrin

Study	Species/Strain or Cell Type and Concentrations/Doses Employed	Results
Reverse mutation in bacteria	*Salmonella typhimurium*, TA1535, TA1537, TA1538, TA98, TA100. 1.6, 8.0, 40, 200, 1000, 5000 µg/plate ± S9 enzyme	Negative
In vitro chromosomal aberration	Human blood lymphocytes 100, 500, 1000 µg/mL ± S9 enzyme	Negative
In vitro unscheduled DNA synthesis	HeLa cells 1, 10, 100, 1000 µg/mL ± S9 enzyme	Negative
In vivo Erythrocyte micronucleus assay	Mice (♂,♀ C57BL/6J), bone marrow 0, 22, 35 mg/kg bw/day	Negative

Study	Species/Strain and Doses	NOAEL and LOAEL mg/kg bw/day	Target Organ/Significant Effects/Comments
Genotoxicity: Cyhalothrin			
Reverse mutation in bacteria	*Salmonella typhimurium*, TA1535, TA1537, TA1538, TA98, TA100. 4, 20, 100, 500, 2500 µg/plate ± S9 enzyme		Negative
In vivo chromosomal aberration	Male rats, bone marrow sampled at 6 and 24 h after treatment 1 or 5 consecutive oral dose of 0, 1.5, 7.5 mg/kg bw		Negative
In vivo dominant lethal assay	Male mouse (CD-1) 5 consecutive daily oral (gavage) doses of 0, 1, 5, or 10 mg/kg bw		Negative
ARfD: The ARfD is 0.025 mg/kg bw, based on the NOAEL of 2.5 mg/kg bw from the acute neurotoxicity study in rats, and an uncertainty factor of 100× (10× for intraspecies variation, and 10× for interspecies variation).			
ADI: The ADI is 0.005 mg/kg bw/day based on the NOAEL of 0.5 mg/kg bw/day from the 52-week dietary dog study and an uncertainty factor of 100× (10× for interspecies extrapolation and 10× for intraspecies extrapolation). Further, the synthetic pyrethroid class of insecticides will undergo reevaluation in the near future at which time the ADI will be reassessed.			

3.2 Determination of acceptable daily intake (ADI)

The acceptable daily intake is based on the NOAEL of 0.5 mg/kg bw/day from the 52-week dog study, with an uncertainty factor of 100×. The ADI is therefore 0.005 mg/kg bw/day. Effects observed at the LOAEL in this study included severe ataxia, convulsions, salivation, muscle tremors, auditory hyperaesthesia, subdued behaviour, vomiting, diarrhoea, decreased food consumption, decreased testes weight and slightly increased liver weights. The synthetic pyrethroid class of insecticides will undergo reevaluation in the near future, at which time the ADI will be reassessed. A developmental neurotoxicity study will also be required in the future, based on the mode of action of the chemical.

3.3 Acute Reference Dose (ARfD)

The acute reference dose for lambda-cyhalothrin is 0.025 mg/kg bw, based on the NOAEL of 2.5 mg/kg bw from the acute neurotoxicity study in rats, and an uncertainty factor of 100× (10× for intraspecies variation, and 10× for interspecies variation).

3.4 Toxicological endpoint selection—occupational and bystander risk assessment

The risk assessment considered two exposure scenarios: the professional applicator and the resident bystander (adult and child). Pest control operators would treat for crack and crevice for control of crawling insects intermittently throughout the year. Perimeter treatment would be seasonal. Exposure during mixing, loading and application of lambda-cyhalothrin for crack and crevice or perimeter treatment would be intermittent,

and of intermediate to long-term duration. Application is likely to be repeated several times a year, at a minimum interval of 21 days for crack and crevice. Post-application exposure for children and adults in a residential scenario would therefore be of intermediate duration.

Demand CS is of low toxicity via the oral, dermal and inhalation routes of exposure, is mildly irritating to the eyes, is slightly irritating to the skin and is considered to be a potential skin sensitizer.

Lambda-cyhalothrin is not genotoxic or oncogenic. It is not a developmental or reproductive toxicant and there was no indication of increased sensitivity of the young as a result of exposure to lambda-cyhalothrin. There is no evidence that lambda-cyhalothrin has an adverse effect on the endocrine or immune systems.

The dog was the most sensitive test species and exhibited clinical signs related to pyrethroid toxicity. The NOAEL of 0.5 mg/kg bw/day from the 52-week oral study in the dog was selected as the most appropriate endpoint for conducting an intermediate or long-term risk assessment. At the LOAEL, 3.5 mg/kg bw/day, there were treatment-related findings such as severe ataxia, convulsions, salivation, vomiting, diarrhoea, decreased food consumption and testes weight and slight increase of liver weights. For the identified toxicity endpoints, a safety factor of 100 is considered adequate.

3.5 Impact on human and animal health arising from exposure to the active substance or to its impurities

Dermal Absorption

Two in vivo dermal absorption studies of lambda-cyhalothrin have been reviewed by the PMRA. One study was conducted on rats, the other on human volunteers. The estimated dermal absorption of lambda-cyhalothrin is virtually the same for the human study and the rat study, 22% versus 21% respectively, however the individual studies are very different. The rat study used multiple doses, and can account for 99.1% of the applied dose. Typical of human in vivo studies, the total dose was not accounted for and the only measure of absorption was the urinary excretion value. In addition, the human study used a single dose and a low number of replicates. A value of 21% dermal absorption is considered appropriate for a risk assessment.

3.5.1 Operator exposure assessment

Application of Demand CS

Demand CS Insecticide, containing 100 g/L lambda-cyhalothrin, is proposed for use as a structural and surrounding soil insecticide. It is proposed for indoor application for cracks and crevices treatment or outdoors, for perimeter treatment for control of crawling insects. The minimum dilution rate which can be supported by the PMRA is 0.03% (0.3 g a.i./L).

Mixing, loading and application is likely to be performed by one individual. For crack and crevice or perimeter treatment, Demand CS would be mixed with water and applied using hand-held or power-operated application equipment delivering a coarse spray. For perimeter (barrier) treatment, pest control operators would apply a continual band of insecticide solution, 3 m wide with the wall being sprayed upward to 0.9 m, around building foundations, to thoroughly and uniformly wet the foundation and band area. Windows, doors and roof overhangs may be sprayed as well. For indoor applications, Demand CS could be reapplied at 21-day intervals if necessary.

Approximately 2 L of insecticide solution may be applied per location for a crack and crevice treatment and 6 locations can be treated per day by a professional applicator, which represents a maximum of 3.6 g a.i. handled per day. For perimeter treatment, an average of 20 L is applied per location and a mixer/loader/applicator would handle a total of 120 L of formulated product per day or 36 g a.i./day.

Operator exposure
Based on the amount handled per day, mixing/loading/application for perimeter treatment is considered a worst case scenario.

The Outdoor Residential Exposure Task Force[2] (ORETF) generated several exposure studies which monitored exposure of lawn care technicians and homeowners mixing, loading and applying pest control products to turf. Mixer/loader/applicator exposure was monitored using passive dosimetry, hand washes, face/neck wipes, and personal air samplers. Exposure estimates were normalized for kilogram of active ingredient handled and unit exposures were presented on the median measure of central tendency. One of these studies, conducted to monitor exposure during application of a surrogate liquid formulation, was selected and considered appropriate for estimating exposure of pest control operators applying lambda-cyhalothrin for barrier spray using hand-held or power-operated sprayer. Dermal and inhalation exposure estimates were generated based on the following equation:

$$\textbf{Exposure } (\mu g/kg/day) = \frac{\textbf{unit exposure} \times \textbf{a.i. handled per day} \times \textbf{DA}}{\textbf{body weight}}$$

Where:

Unit exposure:	Expressed in μg/kg a.i. handled (from ORETF study)
a.i. handled per day:	Expressed in kg a.i.
DA:	Dermal absorption is 21%
Body weight:	70 kg

2 Syngenta is a member of ORETF

Table 1 Unit exposure values extracted from ORETF study

Application equipment (reference)	Unit exposure μg a.i./kg a.i. handled[a]			
	Total dermal	Dermal absorbed[b]	Inhalation exposure	Total exposure
Crack and crevice or barrier treatment: Pest control operators wearing long-sleeved shirt, long pants and gloves; liquid formulation				
Turf (low pressure nozzle gun sprayer)	838	176	4	180

[a] Median unit exposure values
[b] The dermal absorption value is 21%

Table 2 Occupational exposure for mixer/loader/applicator

Treatment type	Exposure μg a.i./kg bw/d[a]			
	Total dermal	Dermal absorbed[b]	Inhalation exposure	Total exposure
Pest control operators wearing long-sleeved shirt, long pants and gloves; liquid formulation				
Perimeter (low pressure nozzle gun sprayer)	0.431	0.0905	0.002	0.0925

[a] Based on median unit exposure values
[b] The dermal absorption value is 21%

Based on a NOAEL of 0.5 mg/kg bw/day from the 52-week dog study and an estimate of daily exposure of 0.0925 μg a.i./kg bw/d, a margin of exposure (MOE) of 5700 is obtained. This MOE is considered acceptable.

3.5.2 Bystanders

Recent evidence indicates that levels of non-target surface residues from crack and crevice treatment may not be negligible. Post-application exposure to outdoor residues as a result of a barrier treatment would be within 3 m of a wall. Exposure would not be of long duration and the area would not typically be suitable for play by children.

A quantitative assessment of residential post-application exposure was conducted for adults and children re-entering treated areas as a result of indoor application. Exposure sources in this case would include mainly dermal contact for adults, dermal contact and non-dietary ingestion from hand-to-mouth activity, for children. Exposure for this scenario is considered to be of intermediate (1–6 months) duration. The assessment supported use of Demand CS only for use in non-residential buildings and structures and non-passenger areas of modes of transport.

3.5.3 Workers

Exposure of workers to lambda-cyhalothrin when re-entering industrial and commercial areas treated for crack and crevice with Demand CS is considered to be significantly less than post-application exposure of adults or children in a residential area. This is because activities in a workplace are such that opportunities for dermal contact with treatment residues are significantly less than in a home environment. Assumptions used above for the residential post-application exposure assessment are not considered appropriate for this scenario. A qualitative assessment was performed for this scenario; exposure to workers from crack and crevice application can be adequately mitigated with improvement of label precautionary statements.

4.0 Residues

Not applicable.

5.0 Fate and behaviour in the environment

Demand CS contains 100 g a.i./L lambda-cyhalothrin in a microencapsulated form. Either hand or power application equipment will be used for application. This product is currently registered in the United States.

Lambda-cyhalothrin is currently registered in Canada as a foliar spray for the control of insects on canola and mustard and so the data for this active ingredient have already been reviewed.

The Demand CS Insecticide formulation contains solvesso 100 (aromatic hydrocarbon) as a solvent at a concentration of 6.79%. Solvesso 100 (CAS # 64742-95-6) is on the U.S. EPA Inert List 2 (potentially toxic inerts).

The following summary of the environmental fate and environmental toxicology of lambda-cyhalothrin is based on the reviews from Environment Canada (1989) and the PMRA.

5.1 Physical and chemical properties relevant to the environment

Lambda-cyhalothrin is practically insoluble in water (4 μg/L) and hence, this compound should have a low potential for leaching. Lambda-cyhalothrin has a low vapour pressure in the liquid phase at high temperatures (0.2–3.0 mPa at 60–80°C). The vapour pressure of the solid phase at 20°C was estimated to be 2×10^{-4} mPa. An estimated Henry's Law Constant (1/H) of 1.1×10^{5} at 20°C indicates that lambda-cyhalothrin will be non-volatile from water surfaces and moist soil. Based on the values for vapour pressure and Henry's Law Constant, and the strong adsorption of lambda-cyhalothrin to soil and sediment, volatilization is not expected to be an important route for dissipation under field

conditions. The octanol/water partitioning coefficient of lambda-cyhalothrin (log K_{ow} = 7) indicates that this compound has a high potential for bioconcentration/bioaccumulation.

5.2 & 5.3 Abiotic and biotic transformation

Hydrolysis is not an important route of lambda-cyhalothrin's transformation at pH 5 and pH 7. No hydrolysis or isomerization occurs at pH 5, however a slow isomerization of this compound occurs at pH 7. Results of a laboratory study indicate that almost half of lambda-cyhalothrin isomerized by day 30. At pH 9, lambda-cyhalothrin rapidly transforms with a half-life of 7 days. At this pH, lambda-cyhalothrin is hydrolyzed via ester cleavage to yield a cis-cyclopropanecarboxylic acid moiety and a phenoxybenzyl moiety.

Laboratory studies have demonstrated that lambda-cyhalothrin is stable to phototransformation on soil surfaces. In water, however, phototransformation of lambda-cyhalothrin was evident with an estimated half-life of 23 days. In illuminated river water, the half-life of lambda-cyhalothrin was approximately 20 days. Two major phototransformation products[3] and three isomers of lambda-cyhalothrin were detected in water. The major phototransformation products were identified as (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid (14% of applied) and 3-phenoxybenzoic acid (25% of applied). It is anticipated, therefore, that phototransformation may be an important route for the transformation of lambda-cyhalothrin within the photic zone of aquatic environments. As the potential use pattern of lambda-cyhalothrin involves indoor and outdoor residential (structure, surrounding soil, ornamental and residential outdoor), and this molecule is not highly mobile in the soil, it is unlikely that lambda-cyhalothrin will migrate from the treated area to the open water where aqueous photolysis could occur. Consequently, under the proposed use pattern, the formation of phototransformation products is unlikely.

In laboratory biotransformation studies, lambda-cyhalothrin transformed in sandy loam soil under aerobic conditions with DT_{50} values ranging from 21 to 42 days at 20°C to 56 days at 10°C, and under anaerobic conditions with the DT_{50} value of 74 days at 20°C. These values indicate that lambda-cyhalothrin is moderately persistent in soils under aerobic and anaerobic conditions. Under aerobic soil conditions, lambda-cyhalothrin transformed by hydrolytic (up to 7% of applied as (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid) and oxidative (up to 11% of applied as (RS)-α-cyano-3-(4-hydroxyphenoxy)benzyl (1RS)-cis-3-(Z-2-chloro-3,3,3,-trifluoroprop-1-enyl)-2,2,dimethylcyclopropanecarboxylate) pathways. The transformation products were extensively mineralized to CO_2 (up to 70% of the applied by week 25 of incubation). After 25 weeks of incubation, up to 32% of the applied

---

3 A major transformation product is defined as a transformation product that is present at 10% or more of the initial parent chemical concentration or a transformation product whose concentration increases steadily during a study of transformation in the laboratory.

remained unextracted from the soil. No data on the aerobic or anaerobic water/sediment biotransformation of lambda-cyhalothrin was provided.

5.4 Mobility

Laboratory studies on adsorption/desorption and leaching of lambda-cyhalothrin and its transformation products in different soils (sandy clay loam, sandy loam, silt and sandy loam) indicated that lambda-cyhalothrin was strongly adsorbed (K_d = 1200–3200 and K_{oc} = 70,000–430,000), and that residues (lambda-cyhalothrin and transformation products) were not detected in the leachate or below the 5 cm soil depth. Results of a thin-layer chromatography (TLC) study also indicated that lambda-cyhalothrin (with a mean Reference factor (Rf) value of 0.03) is immobile in soil, according to Helling and Turner's mobility classification scheme (1968). Therefore, lambda-cyhalothrin and its transformation products are expected to have limited mobility in soil under field conditions.

5.5 Dissipation and accumulation under field conditions

Under Canadian field conditions [St-Amable, Quebec (loamy soil); and Speers, Saskatchewan (clay loam)], lambda-cyhalothrin was moderately persistent in soil (DT_{50} = 53–59 days). Residues were detected only in the top 5 cm of soil. With a single application rate of 53 g a.i./ha, lambda-cyhalothrin was carried over in measurable amounts (12% of the initial amount) into the next spring. These results indicate that repeated applications of lambda-cyhalothrin every year may result in carry-over and sustained residue levels in soil. Transformation products were not detected at more than 10% of the applied amount and no isomerization was reported.

5.6 Bioaccumulation

Data are not relevant to the proposed use category.

5.7 Summary of fate and behaviour in the terrestrial environment

Terrestrial fate endpoints and transformation products detected in terrestrial fate studies are summarized in Tables 5.6.1 and 5.6.2, respectively.

Table 5.6.1 Summary of transformation and mobility data

Transformation	Value	Interpretation
Hydrolysis	No hydrolysis at pH 5 – pH 7 DT_{50}: 7 d at pH 9	Not a route of dissipation in the environment at pH 5–pH 7. An important route of dissipation in the environment at pH 9
Phototransformation	No photolysis on soil DT_{50} in water: 20–23 d	Phototransformation on soil will probably not be a route of dissipation in the environment. Phototransformation may be a route of dissipation in aquatic systems.
Soil aerobic biotransformation	DT_{50}: 21–42 d at 20°C DT_{50}: 56 d at 10°C	Moderately persistent in aerobic soil (Goring et al., 1975).
Soil anaerobic biotransformation	DT_{50}: 74 d at 20°C	Moderately persistent in anaerobic soil (Goring et al., 1975).
Adsorption/desorption	$K_{d\text{-}ads}$: 1200–3200 $K_{oc\text{-}ads}$: 70,000–430,000	Limited potential for mobility (McCall et al., 1981).
Unaged and aged soil column leaching	No residues (lambda-cyhalothrin or transformation products) were detected in the leachate or below 5 cm soil depth.	Limited potential for leaching (McCall et al., 1981).
Soil TLC leaching	Rf: 0.03	Limited potential for mobility (Helling and Turner, 1968).
Canadian field studies	DT_{50}: 53–59 d	Moderately persistent under Canadian environmental conditions (Goring et al., 1975). Residues were detected only in the top 5 cm of soil.

Table 5.6.2 Summary of transformation products formed in terrestrial fate studies

Transformation	Major transformation products (% of applied)
Phototransformation in water	(1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid (14% of applied) and 3-phenoxybenzoic acid (25% of applied).
Soil aerobic biotransformation	(1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid), (up to 7% of applied) and (RS)-α-cyano-3-(4-hydroxyphenoxy)benzyl (1RS)-cis-3-(Z-2-chloro-3,3,3,-trifluoroprop-1-enyl)-2,2,dimethylcyclopropanecarboxylate), (up to 11% of applied.
Canadian field dissipation	Not detected.

5.8 Summary of fate and behaviour in the aquatic environment

Data are not relevant to the proposed use category.

5.9 Expected environmental concentration (EEC)

Based on the proposed use pattern (spot, band application on indoor and outdoor structural and surrounding soil), the estimation of EEC is not applicable.

6.0 Effects on non-target species

6.1 Effects on terrestrial organisms

6.1.1 Invertebrates

Lambda-cyhalothrin applied at rates of 25 and 250 g a.i./ha had no observed adverse effects on populations of individual species, total numbers, or weight of earthworms in the field.

Acute contact toxicity tests indicated that lambda-cyhalothrin is highly toxic to honeybees. Lambda-cyhalothrin is toxic to most insects and related arthropods, including parasitic and predatory insects and mites that may be used in Integrated Pest Management (IPM) programs.

6.1.2 Wild birds

Lambda-cyhalothrin is practically non-toxic to the mallard duck on an acute oral basis with LD_{50} and no observed effect level (NOEL) values of > 3792 and 3792 mg a.i./kg bw, respectively. It is practically non-toxic to slightly toxic to bobwhite quail and mallard duck, respectively, based on dietary basis. Cyhalothrin did not affect the reproductive performance of the bobwhite quail at dietary concentrations of up to 46 mg a.i./kg diet, the highest dose tested. The early onset of laying eggs and elevated incidence of egg-yolk peritonities and significant reduction in egg production (no observed effect concentration (NOEC) of 5 and 4.6 mg a.i./kg diet, respectively) in mallard duck indicate the possibility of effect on the reproductive system of mallard ducks.

6.1.3 Wild mammals

Data are not relevant to the proposed use category.

6.1.4 Vascular plants

No information was available on the toxicity of lambda-cyhalothrin to terrestrial vascular plants, however the risk to terrestrial vascular plants is expected to be low, based on knowledge of the phytotoxicity of other pyrethroid insecticides.

6.2 Effects on aquatic organisms

6.2.1 Freshwater

6.2.1.1 Invertebrates

Lambda-cyhalothrin is very toxic to the water flea (*Daphnia magna*). The LC_{50} and NOEL for *Daphnia* were 0.36 and 0.06 μg a.i./L, respectively.

6.2.1.2 Fish

Lambda-cyhalothrin is very highly toxic to freshwater fish. The 96-hour LC_{50}s for rainbow trout (*Oncorhyncus mykiss*) and bluegill sunfish (*Lepomis macrochirus*) were 0.24 and 0.21 μg a.i./L, respectively. The corresponding NOEL values were 0.03 and 0.11 μg a.i./L.

6.2.1.3 Algae

No effects were noted on cell density or growth rate of the green alga, *Selenastrum capricornutum*, at concentrations up to 0.58 mg a.i./L.

6.2.1.4 Vascular plants

No information was available on the toxicity of lambda-cyhalothrin to aquatic vascular plants, however the risk to aquatic vascular plants is expected to be low, based on knowledge of the phytotoxicity of other pyrethroid insecticides.

6.3 Effects on biological methods of sewage treatment

Not applicable for the proposed use.

6.4 Risk characterization

The insecticide, lambda-cyhalothrin, is used in the formulation of the end-use product Demand CS (Submission number 99-2153). Demand CS contains 100 g a.i./L lambda-cyhalothrin, in a microencapsulated form, and is proposed for the control of structural and surrounding soil pests (non-food, non-feed areas, non-residential settings), and non-passenger areas of modes of transport. Either hand or power application equipments will be used for application. This product is currently registered in the United States (EPA registration number 10182-361).

Lambda-cyhalothrin (Registration number 24567) is currently registered in Canada as a foliar spray for the control of insects on canola and mustard. This active ingredient is also in the process of registration for seed treatment (Submission number 1998-1749). The use of this active ingredient as a structural insecticide represents a major new use (Category A). The data for this active ingredient have already been reviewed for use as an insecticide for foliar application and seed treatment by Environment Canada in 1989, the Canadian Wildlife Service in 1989, and the Environmental Assessment Division in 1996 and 2002.

The following summary of the environmental fate and environmental toxicology of lambda-cyhalothrin is based on the reviews from Environment Canada (1989), and the PMRA Environmental Assessment Division (1996, 2002).

6.4.1 Environmental behaviour

Lambda-cyhalothrin has a low potential for leaching owing to its low solubility in water and strong adsorption to soil. It is not likely to volatilize from moist soil and water surfaces based on its low vapour pressure and Henry's Law Constant. Lambda-cyhalothrin is stable to hydrolysis at pHs $\leq$ 7; at pHs greater than 7, hydrolysis becomes more important as a route of transformation. Phototransformation of lambda-cyhalothrin on soil will not be a route of transformation in the environment, however in the photic zone of aquatic systems, phototransformation may be important. Based on a log K_{ow} of 7 and bioassays that showed that 22% of bioaccumulated residues (parent or transformation products) remained in fish tissues after 28 days of depuration, lambda-cyhalothrin and/or its transformation products have a high potential for bioconcentration/bioaccumulation.

Laboratory and field studies indicated that lambda-cyhalothrin is moderately persistent in soil under field conditions with a potential for carry-over and accumulation from repeated applications. Lambda-cyhalothrin is also persistent in the sediments of aquatic systems. Biotransformation products of lambda-cyhalothrin were identified as (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid and (RS)-α-cyano-3-(4-hydroxyphenoxy)benzyl (1RS)-cis-3-(Z-2-chloro-3,3,3,-trifluoroprop-1-enyl)-2,2,dimethylcyclopropanecarboxylate. The transformation products were extensively mineralized to CO_2 (up to 70% of the applied by week 25 of incubation). At the same time, up to 32% of the applied remained unextracted from the soil.

As determined in adsorption/desorption, leaching and TLC studies, lambda-cyhalothrin and its transformation products are expected to have limited mobility in soil under field conditions.

6.4.2 Terrestrial and aquatic organisms

Lambda-cyhalothrin applied at rates of 25 and 250 g a.i./ha had no observed adverse effects on populations of individual species, total numbers, or weight of earthworms in the field.

Acute contact toxicity tests indicated that lambda-cyhalothrin is highly toxic to honeybees. Lambda-cyhalothrin is toxic to most insects and related arthropods, including parasitic and predatory insects and mites that may be used in integrated pest management (IPM) programs. Lambda-cyhalothrin is very toxic to the water flea (*Daphnia magna*). The LC_{50} and NOEL for *Daphnia* were 0.36 and 0.06 μg a.i./L, respectively.

Lambda-cyhalothrin is very highly toxic to freshwater fish. The 96-hour LC_{50}s for rainbow trout (*Oncorhyncus mykiss*) and bluegill sunfish (*Lepomis macrochirus*) were 0.24 and 0.21 μg a.i./L, respectively. The corresponding NOEL values were 0.03 and 0.11 μg a.i./L.

No effects were noted on cell density or growth rate of the green alga, *Selenastrum capricornutum*, at concentrations up to 0.58 mg a.i./L. No information was available on the toxicity of lambda-cyhalothrin to aquatic vascular plants, however the risk to aquatic vascular plants is expected to be low, based on knowledge of the phytotoxicity of other pyrethroid insecticides.

No information was available on the toxicity of lambda-cyhalothrin to terrestrial vascular plants, however the risk to terrestrial vascular plants is expected to be low, based on knowledge of the phytotoxicity of other pyrethroid insecticides.

The end-use product, Demand CS Insecticide, contains Solvesso 100 (6.79%), which is a heavy aromatic solvent. This solvent is a mixture of C-10 alkyl benzenes (CAS # 64742-95-6) that is included on EPA List 2 (List 2 consists of formulants identified by the U.S. EPA as potentially toxic, based on structural similarity to List 1 formulations or on data

suggestive of toxicity). A recent PMRA review (EAD review, M. Saner and S. Liu, February 2000) concluded that Solvesso 100 is highly toxic to aquatic organisms and practically non-toxic to bobwhite quail. Solvesso 100 is expected to be rapidly removed from aquatic and terrestrial environment through volatilization, and abiotic and biotic transformation. It is therefore not expected to persist in the environment. However, because of the toxicity of Solvesso 100 to aquatic organisms, a label statement should be included on all the labels of products containing Solvesso formulants (see Risk mitigation section).

As the proposed outdoor uses of Demand CS (use as a general or residual surface, crack and crevice or spot treatment in, on, and around buildings and structures and their immediate surroundings and on modes of transport) are relatively controlled, they pose only limited potential for environmental impact. The proposed label indicated some precautionary statements under "ENVIRONMENTAL PRECAUTIONS" to protect the surrounding environment. The label statements should be revised (see Risk mitigation section).

6.5 Risk mitigation

The proposed label indicated some precautionary statements under "ENVIRONMENTAL PRECAUTIONS" to protect the surrounding environment. The label statements should be revised as follows:

> "This product is very toxic to fish and aquatic organisms. It is also contains a petroleum distillate which is moderately to highly toxic to aquatic organisms. Do not contaminate ponds, lakes, streams, rivers or any bodies of water by direct application, during sprayer filling or rinsing operations or while spraying. Drift and runoff from treated areas may be hazardous to aquatic organisms in neighbouring areas. Do not apply when weather conditions favour drift from the target area. When making applications, care should be used to avoid exposure of household pets, particularly fish and reptile pets. This product is highly toxic to bees."

7.0 Efficacy

7.1 Effectiveness

7.1.1 Intended use

Demand CS Insecticide is proposed for use in controlling pests in and (or) around buildings and transport vehicles. The proposed uses include control of cockroaches and ants which cause damage to buildings and food and may act as mechanical vectors for disease, and control of other arthropods such as centipedes, crickets, firebrats, millipedes, and sowbugs that may be considered a nuisance in and (or) around buildings or vehicles. Demand CS is proposed as a crack and crevice and perimeter, barrier treatment.

The product is proposed for application at a concentration of 0.03%. For indoor uses, the recommended re-treatment interval is 21 days.

7.1.2 Mode of action

Cyhalothrin-lambda is a synthetic pyrethroid insecticide which acts as an axonic poison on both the peripheral and central nervous systems of the insect. Initially, nerve cells are stimulated due to a blocking action on the nerve-membrane sodium channel and eventually paralysis results. A non-systemic, contact or stomach poison with some repellent properties, cyhalothrin-lambda has a rapid knockdown and long residual activity.

7.1.3 Crops

Not applicable.

7.1.4 Effectiveness against pests

Ants

Three studies were submitted to support use claims for control of ants in and around buildings. Demand CS was applied at a rate of 0.03% (g a.i./L water) on different substrates (vinyl, plywood, pinewood and concrete). These substrates were exposed to natural temperature and humidity conditions and were exposed to field conditions without protection from sunlight and rainfall. Both cornfield ants and carpenter ants were tested by exposing them to the treated substrates for a short period. Knockdown rate and mortality rate were assessed after the exposure. The data showed that the substrates treated with Demand CS can have a knockdown rate between 77.6% and 100% up to 3 weeks after treatment depending on type of substrate, and can result in 70–100% mortality for up to 4 weeks. However, residual effect of substrates without protection from sunlight and rainfall diminished 4 weeks after the treatment. It is concluded that the data support the use claims for control of ants, although some modifications to label use directions are required.

Cockroach, German

Four studies were submitted to support control of German cockroaches. One "operational" trial was conducted in apartments in Florida in 1993 on a "wild" population of German cockroaches. Demand CS was applied at concentrations of 0.015 and 0.03% (g a.i./L water), but the amount of spray solution applied in each apartment was not reported. There were 15 apartments per treatment. Demand CS used at 0.03% controlled cockroaches for 8 weeks after treatment (76–79% reduction of population relative to controls on same date), whereas it had no effect at 0.015% 8 weeks after treatment. Three laboratory trials were conducted to determine the residual efficacy of Demand CS on various substrates and the length of time to knockdown. These trials were conducted using non-resistant adult German cockroaches. Demand CS, applied at a concentration of 0.03% in 54 mL spray solution/m^2, controlled 96–100% of adult cockroaches (relative to

controls) for at least 6 weeks after treatment on plywood and vinyl tiles. On the day of application, Demand CS knocked down all cockroaches exposed to a treated surface within 14 minutes.

Crickets

Two laboratory studies were submitted to support the control of crickets. These trials were conducted using house crickets on various types of substrates, under various ambient conditions of temperature, humidity and light. Demand CS, applied at 0.03% (g a.i./L water) in 54–108 mL spray solution/m^2 (depending on the porosity of the substrate), knocked down 98–100% of crickets one hour after being exposed to a treated surface for 1–5 minutes, and killed 100% of crickets 24 hours after exposure. Control lasted for at least 3 weeks after treatment.

Centipede

One laboratory study was submitted to support label claims for control of centipedes. Centipedes were in direct contact with a treated vinyl surface throughout the trial. Eighty percent control was achieved after 1.5 hours with 100% control at 6 hours, for both tested rates (0.03% and 0.06%). The centipedes commonly found in buildings are house centipedes (*Scutigera coleoptera* (Linnaeus)), which live their entire life cycle within buildings (Bennet *et al.*, 1997). The results support the label direction "Treat baseboards, storage areas, and other locations."

Firebrats and Silverfish

Firebrats control using Demand CS at the proposed rate range (0.03% to 0.06%), as a crack and crevice spray, is supported by the study provided. Control on unpainted plywood was more effective than on painted plywood, however both maintained over 80% control for over four weeks. The author of the study suggested that the interaction between the product and the painted surface is not unusual, insecticides or formulants may be adsorbed or bound to the paint or otherwise affected. Firebrats and silverfish are very similar in appearance and biology, therefore, silverfish can be added to the label. The life cycles of firebrats and silverfish are consistent with the use pattern suggested on the label. Crack and crevice treatment is supported.

Millipedes

Millipedes were tested in a manner consistent with the proposed use as a barrier treatment at a concentration of 0.03%. The millipedes were placed on treated surfaces for 1 or 5 minutes. Knockdown at one hour after treatment was low but 80% to 100% mortality was seen for the residual studies at 3 weeks after treatment. The results of the study support the label directions for this pest.

Sow bugs

Sow bugs had low knockdown rates but 100% mortality was observed in all trials regardless of substrate type or time interval after treatment with a concentration of 0.03% Demand CS. Results from the provided study support the label directions for this insect.

7.2 Phytotoxicity to target plants (including different cultivars), or to target plant products

Not applicable to proposed use sites.

7.3 Observations on undesirable or unintended side effects

See Section 7.5.2 for a discussion of effects on non-target beneficials.

7.4 Economics

7.5 Sustainability

7.5.1 Survey of alternatives

7.5.1.1 Non-chemical control practices

7.5.1.2 Chemical control practices

Many active ingredients have been registered to control the pests identified on the draft label. They include, but may not be limited to, organophosphates (e.g., chlorpyrifos, diazinon, malathion), carbamates (e.g., bendiocarb, carbaryl, propoxur), insect growth regulators (e.g., methoprene), synthetic pyrethroids (e.g., d-trans allethrin, permethrin, pyrethrins, tetramethrin), boric acid and silicon dioxide.

7.5.2 Compatibility with current management practices including IPM

Of the numerous insecticides registered for use against the pests listed on the draft label, many contain synthetic pyrethroids (e.g., allethrin, d-trans allethrin, d-phenothrin, permethrin, pyrethrins, resmethrin, tetramethrin), and registration of Demand CS Insecticide will add another synthetic pyrethroid formulation to the market for this use site. The potential of lambda-cyhalothrin to induce resistance in the arthropods listed on the draft label is not known.

7.5.3 Contribution to risk reduction

7.5.4 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

See Section 7.5.2 for a discussion on resistance.

7.6 Conclusions

Sufficient efficacy data have been provided to support claims that crack and crevice and barrier treatment of structures and vehicles with Demand CS, at a concentration of 0.03%,

will control cockroaches, ants (including carpenter ants), centipedes, millipedes, sowbugs, crickets, firebrats and silverfish.

7.6.1 Summary

Table 7.6.1 Summary of label proposals and recommendations

Demand CS, Submission No. 1999-2153, for use in structures (USC 20)

Accepted uses		Comments
Pests	Rate/method of application	The 0.03% application rate effectively controlled all proposed pests when applied as a crack and crevice treatment. To obtain a concentration of a.i. of 0.03%, mix 3.0 mL of Demand 10 CS per litre of water. Apply evenly to sufficiently wet surfaces without puddling.
Ants, centipedes, cockroaches (German), crickets, firebrats, silverfish, millipedes, sowbugs.	0.03% Indoor crack and crevice: re-treat if necessary after a minimum interval of 21 days. Perimeter, barrier treatment: control of ants, crickets, millipedes and sowbugs at 0.03% is supported.	

8.0 Toxic substances management policy (TSMP) considerations

During the review of lambda-cyhalothrin, the PMRA has taken into account the federal Toxic Substances Management Policy[4] and has followed its Regulatory Directive DIR99-03[5]. It has been determined that this product does not meet TSMP Track-1 criteria because:

---

4 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's Web Site at: http://www.ec.gc.ca/toxics.

5 *The PMRA's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, DIR99-03, is available through the Pest Management Information Service: Phone 1-800-267-6315 within Canada or 1-613-736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax (613) 736-3798; E-Mail pminfoserv@hc-sc.gc.ca or through our Web Site at http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

- Although lambda-cyhalothrin has a potential for accumulation in sediments of aquatic systems, the product will not enter the general environment under normal use conditions.

- Lambda-cyhalothrin has a high potential for bioconcentration/bioaccumulation, as indicated by the octanol-water partition coefficient (log K_{ow}) value of 7, which is above the TSMP Track 1 cut-off criterion of $\geq$ 5.0. Under normal use conditions, however, the product will not enter the general environment.

- On the basis of expert judgement, the concentration of lambda-cyhalothrin in any environmental medium is due largely to the quantities of the substance used or released as a result of human activity relative to contributions from natural sources. Therefore, lambda-cyhalothrin meets the criterion for being predominantly anthropogenic.

- The half-lives for the major transformation products of lambda-cyhalothrin were not determined, however the transformation products were extensively mineralized to CO_2 (up to 70% of the applied by week 25 of incubation). In addition, under normal use conditions the product will not enter the general environment.

- The end-use product, Demand CS, contains Solvesso 100 (6.79%), which is a heavy aromatic solvent. This solvent is a mixture of C-10 alkyl benzenes (CAS # 64742-95-6) that is included on the EPA List 2. (List 2 consist of formulants identified by the U.S. EPA as potentially toxic, based on structural similarity to List 1 formulations or on data suggestive of toxicity).

- Demand CS does not contain any formulants or microcontaminants known to be TSMP Track 1 substances, as identified in Appendix II of DIR99-03.

9.0 Proposed regulatory decision

The end-use product Demand CS, containing the insecticide active ingredient lambda-cyhalothrin, is proposed for registration for the control of structural pests (e.g., cockroaches, ants, carpenter ants) as a perimeter treatment around buildings (e.g., residential, farm, office and commercial structures) and as a crack and crevice treatment in non-residential buildings and non-passenger areas of transport vehicles (e.g. aircraft, boats, trailers, train cars, trucks) under Section 13 of the Pest Control Product Regulations.

This proposed regulatory decision document provides a summary of data reviewed and the rationale for the proposed Section 13 registration of this product. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

List of abbreviations

a.i.	active ingredient
ADI	acceptable daily intake
AFC	antibody-forming cell
AP	alkaline phosphatase
ARfD	acute reference dose
ALT	alanine aminotransferase
AST	aspartate aminotransferase
bw	body weight
bwg	body-weight gain
B cells	bursa derived lymphocytes
CD	cluster of differentiation (for naming cell surface molecules expressed on lymphocytes in immunology)
d	day(s)
DA	dermal absorption
DNA	deoxyribonucleic acid
EEC	expected environmental concentration
FOB	functional observational battery
F0	parental animals
F1	1st generation offspring
F2	2nd generation offspring
GIT	gastro-intestinal tract
GSD	geometric standard deviation
h	hour(s)
K_{ow}	octanol water partition coefficient
K_d	adsorption quotient
K_{oc}	adsorption quotient normalized to organic carbon
LC_{50}	lethal concentration 50%
LD_{50}	lethal dose 50%
LOAEL	lowest observed adverse effect level
LPS	lipopolysaccharide
MIS	maximum irritation score
MAS	maximum average score (at 24, 48 and 72 hours)
MMAD	mass median aerodynamic diameter
MOE	margin of exposure
NK	natural killer cell
NOAEL	no observed adverse effect level
NOEC	no observed effect concentration
NOEL	no observed effect level
PFC	plaque-forming cell
PC	positive control
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
PMA	phorbol myristate acetate
ppm	parts per million
SER	smooth endoplasmic reticulum

sRBC	sheep red blood cell preparation (T-cell dependent antigen)
T cells	thymic derived lymphocytes
T3	tri-iodothyronine
T4	thyroxine
TBC	thyroxine binding capacity
TGAI	technical grade active ingredient
TLC	thin-layer chromatography
TOCP	tri-ortho-cresyl phosphate
TSH	thyroid stimulating hormone
TS	test substance
TSMP	toxic substances management policy
UDPGT	uridine 5′-diphosphatase-glucuronyl transferase
UDS	unscheduled deoxyribonucleic acid synthesis
μg	micrograms
μL	micro litre
yr	year

References

Bennett, G.W., J.M. Owens and R.M. Corrigan. 1997. Truman's scientific guide to pest control operations. Fifth edition. Advanstar Communication, Inc., Cleveland, pp. 520.

Environment Canada Review. 1989. Technical PP321 (Lambda-cyhalothrin), Karate 50 EC, and Charge 100 EC.

Goring, C.A.I., D.A. Laskowski, J.W. Hamaker and R.W. Meikle 1975. Principle of pesticide degradation in soil. *In* (Haque, R. and V.H. Freed, eds.) Environmental dynamics of pesticides. Plenum Press, New York, pp. 135–172.

Helling, C.S., and B.C. Turner. 1968. Pesticide mobility: Determination by soil thin-layer chromatography. Science 12: 562–563.

McCall, P.J., D.A. Laskowski, R.L. Swann and H.J. Dishburger. 1981. Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. *In* Test protocols for environmental fate and movement of toxicants. Proceedings of a symposium. Association of Official Analytical Chemists. 94th annual meeting, October 21–22, 1980, Washington, DC, pp. 89–109.

Pest Management Regulatory Agency, Regulatory Proposal, PRO2000-04. 2000. *Formulants Policy.*

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de décision réglementaire PRDD2003-03

Lambda-cyhalothrine
Demand CS, insecticide

La préparation commerciale Demand CS, un insecticide à base de la matière active lambda-cyhalothrine, a été proposée pour lutter contre les organismes nuisibles des structures à l'intérieur et/ou autour des bâtiments et des véhicules de transport, en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

Ce projet de décision réglementaire présente un sommaire des données examinées et la justification en appui de la proposition d'homologation de ce produit, en vertu de l'article 13. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) acceptera les commentaires écrits au sujet de cette proposition jusqu'à 45 jours après la date de publication du présent document. Veuillez envoyer tous vos commentaires à la coordonnatrice des publications à l'adresse ci-dessous.

(also available in English)

Le 27 février 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-88416-7
Numéro de catalogue : H113-9/2003-3F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

Syngenta demande l'homologation du Demand CS, une préparation commerciale à base de lambda-cyhalothrine, une matière active qui permet de lutter contre les organismes nuisibles à l'intérieur de structures (p. ex., les blattes, les fourmis, notamment les fourmis charpentières), par traitement le long d'un périmetre de protection autour de bâtiments (p. ex., les habitations, les bâtiments agricoles, les immeubles de bureaux ou autres), et par application dans les fissures et les crevasses de bâtiments non résidentiels et dans les sections non occupées par les passagers des véhicules de transport (p. ex., les aéronefs, les bateaux, les remorques, les wagons, les camions). La matière active est actuellement homologuée au Canada pour lutter contre certains insectes nuisibles dans des denrées agricoles.

L'ARLA a évalué les informations disponibles conformément à l'article 9 du RPA et elle a jugé qu'elles étaient suffisantes, aux termes de l'alinéa 18*b*, pour autoriser la détermination de la sûreté, de la valeur et de la qualité du Demand CS. L'ARLA a conclu que l'utilisation du Demand CS conformément au mode d'emploi de l'étiquette est utile et valable, aux termes de l'alinéa 18*c* du RPA, et qu'elle ne comporte pas de risques inacceptables selon l'alinéa 18*d*. On propose donc l'homologation complète de l'utilisation du Demand CS, conformément à l'article 13 du RPA.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de cette proposition jusqu'à 45 jours après la date de publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de contribuer au processus décisionnel concernant l'homologation de ce produit.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 1
1.1 Description de la matière active et des impuretés présentes 1
1.2 Propriétés physico-chimiques des préparations commerciales 2
1.3 Détails relatifs aux utilisations 2

2.0 Méthodes d'analyse 3
2.1 Méthode d'analyse de la formulation 3

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 3
3.1 Sommaire récapitulatif des données toxicologiques 3
3.2 Détermination de la dose journalière admissible (DJA) 13
3.3 Dose aiguë de référence (DAR) 13
3.4 Choix d'un effet de seuil toxicologique pour l'évaluation du risque d'exposition professionnelle et occasionnelle 14
3.5 Effets sur la santé humaine et animale, associés à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient 14
3.5.1 Évaluation de l'exposition des opérateurs antiparasitaires 15
3.5.2 Exposition occasionnelle 17
3.5.3 Travailleurs 17

4.0 Résidus 18

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement 18
5.1 Propriétés physiques et chimiques dans l'environnement 18
5.2 et 5.3 Transformation abiotique et biotransformation 19
5.4 Mobilité 20
5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions au champ 20
5.6 Bioaccumulation 20
5.7 Comportement et devenir dans l'environnement terrestre : résumé 20
5.8 Comportement et devenir dans l'environnement aquatique : résumé 22
5.9 Concentrations prévues dans l'environnement (CPE) 22

6.0 Effets sur des espèces non ciblées 22
6.1 Effets sur les organismes terrestres 22
6.1.1 Invertébrés 22
6.1.2 Avifaune sauvage 23
6.1.3 Mammifères sauvages 23
6.1.4 Plantes vasculaires 23
6.2 Effets sur les organismes aquatiques 23
6.2.1 Eaux douces 23
6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées 24
6.4 Caractérisation des risques 24

6.4.1 Comportement dans l'environnement 24
6.4.2 Organismes terrestres et aquatiques 25
6.5 Atténuation des risques 26

7.0 Données sur l'efficacité 27
7.1 Efficacité 27
7.1.1 Utilisation prévue 27
7.1.2 Mode d'action 27
7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles 28
7.2 Toxicité pour les végétaux ciblés (y compris différents cultivars) ou pour des produits issus de ces végétaux 29
7.3 Observations 30
7.4 Volet économique 30
7.5 Pérennité 30
7.5.1 Recensement des solutions de rechange 30
7.5.2 Compatibilité avec les pratiques en vigueur, notamment la LAI 30
7.5.3 Contribution à l'atténuation des risques 30
7.5.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de résistance . 30
7.6 Conclusions 30
7.6.1 Résumé 31

8.0 Politique de gestion des substances toxiques 32

9.0 Projet de décision réglementaire 33

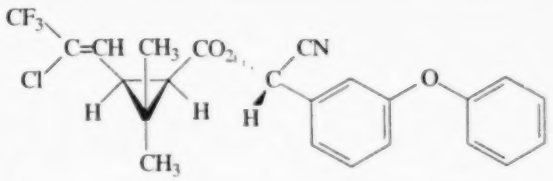
Liste des abréviations 35

Références 37

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et des impuretés présentes

Tableau 1.1.1 Description de la matière active de qualité technique (MAQT)

Matière active	lambda-cyhalothrine
Utilité	Insecticide
Nom chimique : 1. Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) 2. Chemical Abstracts Service (CAS)	 Produit de réaction renfermant des quantités égales de (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (S)-α-cyano-3-phénoxybenzyle et de (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (R)-α-cyano-3-phénoxybenzyle 3-(2-chloro-3,3,3-trifluoro-1-propényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de [1α(S*),3α(Z)]-(±)-cyano-(3-phénoxyphényl)méthyle
Numéro CAS	91465-08-6
Formule moléculaire	$C_{23}H_{19}ClF_3NO_3$
Masse moléculaire	449.9
Formule développée	 (S) (Z)-(1R)-cis
Pureté nominale de la m.a.	85,5 % (limites : 82,9 à 88,1 %)
Numéro d'homologation	24567
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La matière active lambda-cyhalothrine de qualité technique ne contient aucune impureté ni aucun microcontaminant faisant partie des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), énumérées à l'annexe II de la DIR99-03

1.2 Propriétés physico-chimiques des préparations commerciales

Tableau 1.2 Préparations commerciales : Demand CS

Propriétés	Résultats
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Typique des solvants aromatiques issus du pétrole
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension en microcapsules
Garantie	Nominale de 100 g/L (limites : 95 – 105 g/L)
Matériau et description du contenant	D'une capacité de 235 mL et 1 L, en matière plastique
Densité	1,026 à 20 °C
pH d'une dispersion à 1 % dans l'eau	5
Potentiel d'oxydation ou de réduction	Sans objet
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant 24 mois à 25 ± 2 °C sous emballage commercial
Explosivité	Le produit n'est pas explosif
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	Contient un produit de formulation, l'Aromatic 100, à raison de 6,79 %, lequel figure sur la Liste 2 de l'EPA, qui regroupe les substances inertes potentiellement toxiques

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Le Demand CS (demande n° 1999-2153), une nouvelle formulation de type suspension en microcapsules, contenant 100 g/L de lambda-cyhalothrine, est proposé comme insecticide pour les structures (CU n° 20), avec application dans les fissures et les crevasses et le long d'un périmètre de protection. Le produit doit être appliqué à une concentration de 0,03 % pour les applications à l'intérieur des bâtiments et le long des périmètres de protection, ainsi que dans les véhicules de transport. Le Demand CS peut être réutilisé à des intervalles de 21 jours pour l'application à l'intérieur des bâtiments.

Le Demand CS (EPA : n° d'homologation 10182-361) est homologué aux États-Unis (É.-U.) pour lutter contre les organismes nuisibles des structures (p. ex., blattes, fourmis, triboliums, charançons, abeilles charpentières), les insectes piqueurs/urticants

(p. ex., moustiques, tiques, puces, guêpes, abeilles), et d'autres arthropodes (p. ex., diplopodes, cloportes, cloportes vulgaires, grillons).

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la formulation

Produit	Méthode	Plage de linéarité (mg)	Taux de récupération (%)	Écart-type (n)	Méthode
Demand EC	CG/DIF	11 à 33	Exemption	0,78 % (12)	Acceptable

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire récapitulatif des données toxicologiques

La lambda-cyhalothrine est un pyréthroïde synthétique, constitué de deux des quatre formes énantiomères de la cyhalothrine. La demande d'homologation de la lambda-cyhalothrine de qualité technique comprenait des études de toxicité avec la lambda-cyhalothrine et la cyhalothrine. Les études fondamentales (études de toxicité chronique/oncogénicité, étude de la reproduction sur plusieurs générations avec des rats, études de tératologie avec des rats et des lapins) ont été effectuées avec la cyhalothrine plutôt qu'avec la lambda-cyhalothrine. Les études de toxicité aiguë à court terme et celles de génotoxicité ont porté à la fois sur la cyhalothrine et la lambda-cyhalothrine.

Au moment de l'examen initial, on a déterminé que les données étaient suffisantes pour démontrer la similarité entre les caractéristiques pharmacocinétiques, métaboliques et toxiques de la cyhalothrine et de la lambda-cyhalothrine. L'élimination des deux autres isomères (présents dans la cyhalothrine) ne semblaient pas influer fortement sur la toxicité pour les mammifères en général. Lors des études à court terme (90 jours) chez les rats avec les deux composés, on n'a noté aucune différence au niveau des organes ciblés ni des effets. Dans le cas des chiens, bien qu'on ait observé des signes cliniques de toxicité aux doses les plus faibles chez les chiens traités pendant 52 semaines avec la lambda-cyhalothrine, comparativement à ceux traités pendant 26 semaines avec la cyhalothrine, le mode de toxicité était similaire pour les deux composés. On en a donc conclu que les résultats obtenus à l'aide des études de toxicité chronique, d'oncogénicité, de tératologie et de reproduction effectuées avec la cyhalothrine chez le rat pouvaient être utilisés pour évaluer la toxicité de la lambda-cyhalothrine. Un document antérieur (intitulé « *Pesticide Rulings Proposal* ») de Santé Canada, exposant les principes du ministère, a été préparé le 25 avril 1996. Ce document assez récent a été réexaminé dans l'optique de l'utilisation actuellement à l'étude.

Une étude effectuée pour comparer l'absorption, le métabolisme et l'excrétion de la lambda-cyhalothrine et de la cyhalothrine chez le rat a montré qu'environ 25 et 65 % d'une dose orale unique des deux composés chimiques étaient excrétés respectivement dans l'urine et les fèces, en l'espace de 72 heures. Les concentrations de radioactivité étaient similaires dans les tissus, les corps gras étant ceux qui en renfermaient le plus. Les principaux métabolites étaient similaires tant pour la lambda-cyhalothrine que pour la cyhalothrine, et comprenaient l'acide cyclopropanecarboxylique et son glucuronide conjugué, l'acide 3-phénoxybenzoïque, l'acide 3,4′-hydroxyphénoxybenzoïque et son conjugué sulfaté.

La lambda-cyhalothrine exerce une toxicité aiguë très forte sur les rats et les souris exposés par voie orale. Sa toxicité aiguë est modérée chez les rats, que l'exposition soit par voie cutanée ou respiratoire. La lambda-cyhalothrine est légèrement irritante pour les yeux, mais elle n'est pas un irritant cutané chez les lapins; c'est un sensibilisateur cutané potentiel.

Dans toutes les études de toxicité orale, cutanée et respiratoire, les signes manifestes de toxicité étaient caractéristiques d'effets neurotoxiques attribuables aux pyréthroïdes synthétiques. Cependant, on n'a pas observé de lésions grossières des tissus nerveux.

Des données de toxicité aiguë ont été présentées pour la préparation commerciale, Demand CS, en formulation CS de 100 g/L et en formulation de microcapsules. Le Demand CS a exercé une toxicité aiguë faible par expositions orale et cutanée respectivement chez les rats et les lapins. Il était légèrement irritant pour les yeux des lapins, et faiblement irritant pour la peau des mêmes animaux; enfin, c'est un sensibilisateur cutané potentiel. L'étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été effectuée qu'avec la formulation en microcapsules, laquelle s'est révélée faiblement toxique pour les rats.

La préparation commerciale, Demand CS, contient un hydrocarbure aromatique qui figure dans la Liste 2 (substances inertes à toxicité préoccupante et haute priorité en matière d'essais) de l'EPA des É.-U. Un examen préliminaire de certaines données présentées en appui au produit de formulation n'a pas permis de déterminer de points préoccupants au niveau toxicologique, mais le demandeur doit être sensibilisé au fait que les produits de formulation de la Liste 2 américaine peuvent faire l'objet, dans un avenir rapproché, d'un appel de données et d'un étiquetage de déclaration.

Dans une étude de toxicité subchronique (90 jours) avec des rats exposés à la lambda-cyhalothrine par voie alimentaire, on a observé des lésions hépatiques d'adaptation à la dose de 12,5 mg/kg p.c./j (dose sans effet nocif observé (DSENO) de 2,5 mg/kg p.c./j), alors que, lors d'une étude d'un (1) an avec des chiens, des signes cliniques, manifestations possibles de neurotoxicité (manque de vivacité, salivation, tremblements musculaires, ataxie et convulsions graves), ont été notés à la dose maximale de 3,5 mg/kg p.c./j (DSENO = 0,5 mg/kg p.c./j), sans présence de neuropathologie pouvant y être associée. Cela montre que le chien est une espèce plus sensible aux effets toxiques de la

lambda-cyhalothrine que le rat. Dans une étude de 21 jours avec des lapins exposés à la cyhalothrine par voie cutanée, l'irritation cutanée était le seul effet observé à la dose limite de 1000 mg/kg.

Loes d'études à long terme avec les rongeurs, la cyhalothrine de qualité technique n'était pas oncogène jusqu'à la dose maximale testée chez le rat ou la souris. La DSENO chez les souris était de 2 mg/kg p.c./j d'après les signes cliniques observés chez les mâles (horripilation et comportement agressif), ainsi que l'augmentation du sérum glutamo-oxalacétique transaminase (SGOT), chez les deux sexes, et du sérum glutamopyruvique transaminase (SGPT), chez les femelles, à la dose supérieure suivante. La DSENO chez les rats était de 2,5 mg/kg p.c./j d'après une légère augmentation du taux de mortalité (mâles), le ralentissement du gain de poids corporel (chez les deux sexes), les changements dans les paramètres chimiques cliniques, l'augmentation relative du poids du foie (chez les deux sexes) et l'augmentation absolue et relative du poids des surrénales (femelles). La lambda-cyhalothrine et la cyhalothrine ont donné toutes deux des résultats négatifs dans une batterie d'études sur la génotoxicité (in vitro et in vivo).

Dans une étude sur la reproduction avec trois générations de rats et exposition à la cyhalothrine, la DSENO pour la toxicité tant chez les mères que chez la progéniture était de 0,6 mg/kg p.c./j d'après la diminution du poids corporel des mères et de leurs petits (pendant la lactation), observée à la dose supérieure suivante (1,7 mg/kg p.c./j). Il n'y avait aucun signe d'augmentation de la sensibilité chez les jeunes exposés à la lambda-cyhalothrine.

Des études de tératologie sur les effets de la cyhalothrine chez les rats et les lapins n'ont révélé aucun effet sur le développement de ces espèces. La DSENO chez les mères rates est de 10 mg/kg p.c./j, d'après la diminution du gain de poids corporel et les signes cliniques de neurotoxicité observés chez les mères (seuil avec effet nocif observable (SENO) = 15 mg/kg p.c./j). On observe des signes de neurotoxicité chez deux animaux aux jours 8 – 10 et 12 – 18. La DSENO pour le développement est de 15 mg/kg m.c./j, la plus forte dose testée. Il n'y a aucun effet significatif chez les lapins, avec une DSENO de 30 mg/kg p.c./j pour le développement chez les mères. Il n'y avait aucun signe d'augmentation de la sensibilité chez les jeunes exposés à la cyhalothrine.

Dans une étude de neurotoxicité aiguë chez les rats exposés à la lambda-cyhalothrine, la DSENO était de 2,5 mg/kg p.c., d'après l'augmentation du rythme respiratoire constaté chez 5 mâles au jour 2 et chez 5 femelles au jour 1 à la dose supérieure suivante (10 mg/kg). Les signes cliniques indicateurs de neurotoxicité (activité réduite, ataxie, stabilité diminuée, salivation, horripilation, démarche sur la pointe des pattes, courbure de la colonne vers le haut, incontinence urinaire et/ou tremblements) ont été observés chez les animaux des deux sexes à la dose maximale (35 mg/kg), 7 heures environ après l'administration. Des signes cliniques – notamment activité réduite, ataxie, augmentation du rythme respiratoire, stabilité réduite et agitation – ont également été observés aux jours 2 et 3 chez certains animaux de l'un ou l'autre des sexes. Tous les signes cliniques ont évolué de façon réversible dès le jour 5 de l'étude. De plus l'étalement de la patte qui se

pose sur le sol se trouvait réduit de façon statistiquement significative au jour 1 chez les mâles traités avec 35 mg de lambda-cyhalothrine/kg p.c. Il n'y avait aucune modification du poids du cerveau, ni neuropathologie grossière ou histologique, chez aucun des animaux.

Dans une étude de neurotoxicité subchronique chez les rats, la DSENO était de 4,6/5,2 mg/kg p.c./j (respectivement chez les mâles et les femelles), d'après la diminution du poids corporel tout au long de l'étude, observée chez les mâles exposés à la dose supérieure suivante (11,4/12,5 mg/kg p.c./j, respectivement pour les mâles et les femelles). Pendant la première moitié de l'étude, on a également constaté à cette dose une baisse de la consommation alimentaire chez les deux sexes. Il n'y avait aucun effet neuropathologique attribuable au traitement, quel que soit le sexe ou la dose.

On n'a pas observé d'effets neurotoxiques différés de la cyhalothrine chez les poules.

Rien dans la base de données ne laisse supposer que la lambda-cyhalothrine peut avoir des effets nocifs sur les systèmes endocrinien ou immunitaire.

Les études sur la toxicité tant aiguë (rats et souris) que subchronique (chiens) montrent donc que le principal effet de seuil toxicologique préoccupant pour la lambda-cyhalothrine est représenté par les signes cliniques de neurotoxicité, caractéristiques des effets neurotoxiques attribuables aux pyréthroïdes synthétiques. De plus, une étude tératologique avec les rats a mis en évidence des signes cliniques de neurotoxicité (mouvements désordonnés des membres) chez deux mères. On ne trouve pourtant aucun effet neuropathologique correspondant dans la base de données.

La paresthésie causée par les pyréthroïdes (notamment les symptômes de picotement, de démangeaison, d'engourdissement ou de sensation de brûlure) est souvent observée après l'exposition aux pyréthroïdes sur le lieu de travail. Bien qu'il existe une grande différence de sensibilité à la paresthésie d'un individu à l'autre, elle peut être causée par des doses inférieures à celles qui sont responsables de la toxicité s'exerçant sur le système central ou général, et résulte d'un effet direct sur les extrémités intracutanées des nerfs (Wilks)[1]. Une étude sur l'absorption cutanée a montré que la lambda-cyhalothrine appliquée sur le dos de personnes volontaires était à l'origine de symptômes de paresthésie.

---

1 Wilks, Martin F., (2000); "Pyrethroid-Induced Paresthesia - A Central or Local Toxic Effect?" Clinical Toxicology, 38(2).

Tableau 3.1 Résumé des études de toxicité avec la lambda-cyhalothrine (associées à des études à long terme avec la cyhalothrine)

Métabolisme

Vitesse et degré d'absorption et d'excrétion : Chez les rats, environ 25 et 65 % d'une dose orale unique aussi bien de cyhalothrine que de lambda-cyhalothrine ont été excrétés respectivement par l'urine et les fèces, en l'espace de 72 heures.

Distribution/organe(s) cible(s) : La distribution était comparable aussi bien pour la cyhalothrine que pour la lambda-cyhalothrine avec, dans l'ordre, tissus gras > reins > foie > sang.

Composé(s) toxicologiquement significatif(s) : Les principaux métabolites étaient similaires pour la cyhalothrine et la lambda-cyhalothrine. Après l'administration de la cyhalothrine, l'analyse a montré qu'il n'y avait pas présence de cyhalothrine dans l'urine ou la bile, et les fèces contenaient surtout de la cyhalothrine non modifiée. Les métabolites dans l'urine et la bile sont formés par hydrolyse de la liaison ester et comprennent l'acide cyclopropanecarboxylique et son glucuronide conjugué, l'acide 3-phénoxybenzoïque, l'acide 3,4'-hydroxyphénoxybenzoïque et son sulfate conjugué.

Étude	Espèce/souche et doses	DSENO et SENO mg/kg p.c./j	Organe ciblé – effets significatifs – commentaires
Études sur la toxicité aiguë : Lambda-cyhalothrine			
Orale (pureté : 92,6 %)	Rats, Alderley Park 5/sexe/dose 29,7, 50,8, 62,5, 75,3, 94,1 mg/kg	DL_{50} = 54 (♂,♀)	**Très toxique** – La plupart des morts dans les 24 h. Signes cliniques, notamment : activité réduite, démarche étalée, courbure de la colonne vers le haut, incontinence urinaire, horripilation, salivation
Orale (pureté : 96 %)	Rats, Alderley Park 5/sexe/dose 11,3, 23, 24, 47, 102, 136, 137, 216 mg/kg	DL_{50} = 100 (♂) DL_{50} = 59 (♀) combinée = 75 mg/kg	**Très toxique** – Cas de mortalité entre les jours 1 et 3. Aux doses supérieures à 11,3 mg/kg, signes cliniques, notamment : ataxie, déshydratation, horripilation, signes d'incontinence urinaire, apparence hirsute, courbure de la colonne vers le haut
Orale (pureté : 96,5 %)	Souris, Alderley Park 5/sexe/dose 1, 5, 25, 100 mg/kg	DL_{50} = 19,9	**Toxicité élevée** – Cas de mortalité entre jours 1 et 5. Signes cliniques à 25 mg/kg, notamment horripilation, courbure de la colonne vers le haut, ataxie et salivation. Aucun signe à 100 mg/kg, vu que les cas de mortalité se situent au jour 1
Cutanée (pureté : 92,6 %)	Rats, Alderley Park 5/sexe/dose 300, 600, 750, 900, 1200 mg/kg	DL_{50} = 632 (♂) DL_{50} = 696 (♀)	**Toxicité modérée** – Cas de mortalité dans les 2 – 3 jours. Signes cliniques, notamment : activité réduite, démarche sur la pointe des pattes, démarche étalée, perte de stabilité, déshydratation, signes d'incontinence urinaire, horripilation et courbure de la colonne vers le haut

Étude	Espèce/souche et doses	DSENO et SENO mg/kg p.c./j	Organe ciblé – effets significatifs – commentaires
Respiratoire	Rats, dérivation de Wistar, 5/sexe/dose 0,015, 0,041, 0,071 mg/L	CL_{50} = 0,0648 mg/L (♂,♀)	**Toxicité modérée** – Date des cas de mortalité non spécifiée. Signes cliniques, notamment : rhinorrhée, syndrome des larmes de sang, manque de vivacité, dos voûté, horripilation, bruit respiratoire anormal, démarche sur la pointe des pattes, réflexe de redressement affaibli
Irritation des yeux	Lapins, NZB (6 ♂) 100 mg de produit à l'essai	CMM = 3,8 IMI = 11,3	**Légèrement irritant** – Toutes les cotes n'étaient pas à zéro au jour 3
Irritation cutanée primaire	Lapins, NZB (6 ♀) 500 mg de produit à l'essai	CMM = 0 IMI = 1 (1 h)	**Non irritant**
Sensibilisation cutanée (test de maximisation)	Cobayes albinos, Hartley (♂; 20 sujets, 10 témoins)	Sensibilisateur cutané potentiel	**Sensibilisateur cutané potentiel**
Études sur la toxicité aiguë : Demand CS			
Orale	Rats, dérivation de Wistar 5/sexe/dose dose unique – 5000 mg/kg essai de la formulation CS et de la formulation microencapsulée	DL_{50} > 5000 mg/kg (♂,♀)	**Toxicité faible** Aucune mortalité Signes cliniques – salivation, stabilité réduite, horripilation
Cutanée	Rats, dérivation de Wistar 5/sexe/dose dose unique – 2000 mg/kg essai de la formulation CS et de la formulation microencapsulée	DL_{50} > 2000 mg/kg (♂,♀)	**Toxicité faible** Aucune mortalité Signes cliniques – irritation légère à modérée, notamment desquamation, croûtes
Respiratoire	Rats, dérivation de Wistar 5/sexe/dose dose unique - 5 mg/L formulation microencapsulée seulement	CL_{50} > 4,62 mg/L	**Toxicité faible** 2 morts (tués *in extremis*) Signes cliniques associés à une légère irritation respiratoire et à des effets toxiques comme ceux induits par un pyréthroïde Rétablissement différé chez les survivants

Étude	Espèce/souche et doses	DSENO et SENO mg/kg p.c./j	Organe ciblé – effets significatifs – commentaires
Irritation des yeux	Lapins, NZB (6 ♀) 100 mg de produit testé essai de la formulation CS et de la formulation microencapsulée	formulation CS CMM = 6,7 IMI = 2,8 microencapsulée CMM = 3,7 IMI = 0,4	**Irritation légère** Aucune mortalité Signes cliniques – rougeur faible à modérée, léger chémosis, écoulement léger à modéré
Irritation cutanée primaire	Lapins, NZB (6 ♀) 500 mg de produit testé formulation CS seulement	CMM = 1,1 IMI = 1,3	**Irritation faible** Aucune mortalité Signes cliniques – très léger érythème, très léger oedème
Sensibilisation cutanée	Cobayes, Dunkin-Hartley albinos (♀) formulation CS – 10 sujets d'essai/10 témoins microencapsulée – 20 sujets d'essai/10 témoins	Sensibilisateur cutané potentiel	**Sensibilisateur cutané potentiel**
Toxicité à court terme : Lambda-cyhalothrine			
90 jours par voie alimentaire	Rats, Alpk/AP Wistar 20/sexe/dose 0, 10, 50, 250 ppm (0, 0,5, 2,5, 12,5 mg/kg p.c./j)	DSENO = 2,5 mg/kg p.c./j SENO = 12,5 mg/kg p.c./j	**2,5 mg/kg et plus** : ↑ activité de l'aminopyrine-N-déméthylase hépatique et ↑ poids relatif du foie (compte tenu des réponses d'adaptation) **12,5 mg/kg** : ↓ gain de p.c. et de la consommation d'aliments
52 semaines, par voie orale (huile de maïs en capsules de gélatine)	Chiens, Beagle : 6/sexe/dose 0, 0,1, 0,5, 3,5 mg/kg p.c./j	DSENO = 0,5 mg/kg p.c./j SENO = 3,5 mg/kg p.c. /j	**0,5 mg/kg** : légères augmentations de l'incidence du manque de vivacité et des fèces liquides **3,5 mg/kg** : grave ataxie, convulsions, salivation, tremblements musculaires, hyperesthésie auditive, manque de vivacité, vomissements, diarrhée; ↓ consommation alimentaire; ↓ poids des testicules et légère ↑ poids du foie
Toxicité à court terme : Cyhalothrine			
90 jours, par voie alimentaire	Rats, dérivation de Alpk/AP Wistar 20/sexe/dose 0, 10, 50, 250 ppm (0, 0,5, 2,5, 12,5 mg/kg p.c./j	DSENO = 2,5 mg/kg p.c./j SENO = 12,5 mg/kg p.c./j	2,5 mg/kg : ↓ triglycérides du plasma, ↑ de l'activité de l'aminopyrine-N-déméthylase hépatique, légère prolifération du réticulum endoplasmique lisse (réactions jugées non nocives) 12,5 mg/kg : ↓ gain de m. c. chez les mâles

Étude	Espèce/souche et doses	DSENO et SENO mg/kg p.c./j	Organe ciblé – effets significatifs – commentaires
21 jours, par voie cutanée	Lapins, NZB 5/sexe/dose 10, 100, 1 000 mg/kg p.c./j	DSENO (effets systémiques) : 1 000 mg/kg p.c./j	**1 000 mg/kg** : incidence accrue d'érythèmes et d'oedèmes par rapport aux témoins; pas de toxicité systémique
26 semaines, par voie orale (huile de maïs en capsules de gélatine)	Chiens, Beagle 6/sexe/dose 0, 1, 2,5, 10 mg/kg p.c./j	DSENO non déterminée	**1 mg/kg et plus** : ↑ incidence de la diarrhée (en fonction de la dose) **2,5 mg/kg et plus** : ↓ albumine sérique **10 mg/kg** : vomissements, perte d'équilibre, manque de coordination et salivation excessive
Toxicité chronique et oncogénicité : Cyhalothrine			
2 ans, par voie alimentaire	Souris, Charles River 52/sexe/dose 0, 20, 100, 500 ppm (0, 2, 10, 50 mg/kg p.c./j 4 groupes satellites supplémentaires de 12/sexe/dose sacrifiés après 12 mois.	DSENO : 2 mg/kg p.c./j SENO : 10 mg/kg m. c./j	**10 mg/kg** : horripilation et comportement agressif (♂); ↑ SGOT (♂, ♀), ↑ SGPT (♀) **50 mg/kg** : horripilation et comportement agressif (♂), posture voûtée (♂,♀), légère ↑ de la mortalité (♂), ↓ gain de m. c. (♂), ↑ SGOT et SGPT plasmatiques (♂,♀), ↓ cholestérol (♀), ↓ protéines et globulines plasmatiques totales (♂) **Non oncogène**
2 ans, par voie alimentaire	Rats, dérivation de Alpk/AP Wistar : 62/sexe/dose 0, 10, 50, 250 ppm (0, 0,5, 2,5, 12,5 mg/kg p.c./j) Groupes satellites de 10/sexe/dose sacrifiés à 12 mois.	DSENO : 2,5 mg/kg p.c./j SENO : 12,5 mg/kg p.c./j	**2,5 mg/kg** : ↓ gain de p.c. (♂), ↓ protéines totales (♀), ↓ cholestérol plasmatique (♂), ↓ poids relatif des surrénales (tous ces facteurs sont jugés non nocifs) **12,5 mg/kg** : légère ↑ mortalité (♂), ↓ poids corporel (♂,♀), ↑ SGOT plasmatique (♀), ↑ protéines totales (♀), ↑ cholestérol plasmatique (♂), ↑ triglycérides (♂,♀), ↓ volume d'urine (♂,♀), ↑ poids relatif du foie (♂,♀), ↑ poidss absolue et relatif des surrénales(♀) **Non oncogène**

Étude	Espèce/souche et doses	DSENO et SENO mg/kg p.c./j	Organe ciblé – effets significatifs – commentaires
Toxicité pour la reproduction et le développement : Cyhalothrine			
Toxicité pour la reproduction, sur 3 générations, par voie alimentaire	Rats, dérivation de Alpk/AP Wistar 30 ♀/sexe/dose 0, 10, 30, 100 ppm (0, 0,6, 1,7, 5,5 mg/kg p.c./j)	DSENO (mères) : = 0,6 mg/kg p.c./j SENO (mères) : = 1,7 mg/kg p.c./j DSENO (petits) : = 0,6 mg/kg p.c./j SENO (petits) : = 1,7 mg/kg m. c./j	**1,7 mg/kg et plus** : ↓ gain de m. c. chez les mères (10 – 15 %) et leurs petits (pendant la période de lactation) **5,5 mg/kg** : légère ↓ de la viabilité des petits pendant la lactation
Tératogénicité, par voie orale (gavage)	Rats, CD : 24 ♀/dose 0, 5, 10, 15 mg/kg m. c./j pendant les jours 6 à 15 de la gestation.	DSENO (mères) : = 10 mg/kg p.c./j SENO (mères) : = 15 mg/kg p.c./j DSENO (développement) : = 15 mg/kg p.c./j	Toxicité pour les mères : **15 mg/kg** : ↓ gain p.c., mouvements désordonnés des membres **Aucun signe de tératogénicité**
Tératogénicité, par voie orale (gavage)	Lapins, NZB : 18 – 22 ♀/dose 0, 3, 10, 30 mg/kg m. c./j pendant les jours 6 à 18 de la gestation.	DSENO (mères) : = 30 mg/kg m. c./j DSENO (développement) : = 30 mg/kg p.c./j	Aucun effet significatif chez les mères ni chez les foetus **Aucun signe de tératogénicité**
Neurotoxicité : Lambda-cyhalothrine et cyhalothrine			
Neurotoxicité aiguë (lambda-cyhalothrine)	Rats, Alpk:APfSD 10/sexe/dose 0, 2,5, 10, 35 mg/kg p.c.	DSENO = 2,5 mg/kg p.c. SENO = 10 mg/kg p.c.	10 mg/kg : Augmentation du rythme respiratoire chez 5 mâles au jour 2, et chez 5 femelles au jour 1 **35 mg/kg :** Observation de signes cliniques indicateurs de neurotoxicité (activité réduite, ataxie, stabilité réduite, salivation, horripilation, démarche sur la pointe des pattes, courbure de la colonne vers le haut, incontinence urinaire et /ou tremblements) environ 7 heures après l'administration de la dose. Des signes constatés aux jours 2 et 3 chez certains animaux de l'un ou l'autre sexe. Tous les signes étaient réversibles dès le jour 5. Au jour 1, chez les mâles : réduction de l'étalement de la patte qui se pose sur le sol

Étude	Espèce/souche et doses	DSENO et SENO mg/kg p.c./j	Organe ciblé – effets significatifs – commentaires
Neurotoxicité subchronique (lambda-cyhalothrine)	Rats, Alpk:AP$_f$SD 12/sexe/dose 25, 60, 150 ppm par voie alimentaire (2,0, 4,6, 11,4 mg/kg p.c./j chez les mâles, et 2,2, 5,2, 12,5 mg/kg p.c./j chez les femelles)	DSENO = 4,6/5,2 mg/kg p.c./j SENO = 11,4/12,5 mg/kg p.c./j	**11,4/12,5 mg/kg p.c./j :** Diminution du poids corporel des mâles tout au long de l'étude. Baisse de la consommation d'aliments chez les mâles et les femelles pendant la première moitié de l'étude
Neurotoxicité différée (cyhalothrine)	Poules, 10/dose Doses uniques de 0, 2 500, 5 000 et 10 000 mg/kg m. c., suivies d'une période d'observation de 21 jours. 10 témoins positifs traités au phosphate de tri-*o*-crésyle à 500 mg/kg p.c.	Sans objet	**5 000 mg/kg et plus** : diminution de la p.c., attribuable au traitement Aucun signe de neurotoxicité ou de changement histopathologique au niveau de la moelle épinière chez aucun des sujets traités à la cyhalothrine. Les témoins positifs présentent des signes d'ataxie et des changements histopathologiques au niveau de la moelle épinière
Absorption cutanée (cyhalothrine)	Sujets humains (5) Dose cutanée unique de 20 mg/800 cm^2 appliquée sur le dos	Sans objet	Tous les sujets ont fait état de symptômes de paresthésie, notamment d'une sensation légère à modérée de picotement, de léger prurit et, dans certains cas, d'une sensation de chaleur dans le dos. L'un des sujets a signalé une légère irritation sur l'ensemble du dos

Génotoxicité : Lambda-cyhalothrine

Étude	Espèces ou souche ou type de cellule et concentrations ou doses employés	Résultats
Mutation inverse chez les bactéries	*Salmonella typhimurium*, TA1535, TA1537, TA1538, TA98, TA100 : 1,6, 8,0, 40, 200, 1 000, 5 000 µg/plaque ± enzyme S9	Négatifs
Aberrations chromo-somiques in vitro	Lymphocytes de sang humain : 100, 500, 1 000 µg/mL ± enzyme S9	Négatifs
Synthèse d'ADN non programmée in vitro	Cellules HeLa : 1, 10, 100, 1 000 µg/mL ± enzyme S9	Négatifs

Étude	Espèce/souche et doses	DSENO et SENO mg/kg p.c./j	Organe ciblé – effets significatifs – commentaires
Test du micronoyau d'érythrocyte in vivo	Souris (♂,♀ C57BL/6J), moelle osseuse : 0, 22, 35 mg/kg m. c./j		Négatifs
GÉNOTOXICITÉ : CYHALOTHRINE			
Mutation inverse chez les bactéries	*Salmonella typhimurium*, TA1535, TA1537, TA1538, TA98, TA100 : 4, 20, 100, 500, 2 500 µg/plaque ± enzyme S9		Négatifs
Aberrations chromo-somiques in vivo	Rats mâles, moelle osseuse échantillonnée 6 et 24 h après le traitement : 1 ou 5 doses orales consécutives de 0, 1,5 ou 7,5 mg/kg p.c.		Négatifs
Test de létalité dominante in vivo	Souris mâles (CD-1) : 5 doses orales quotidiennes (gavage) de 0, 1, 5 ou de 10 mg/kg m. c.		Négatifs
DAR : La DAR est de 0,025 mg/kg p.c., d'après la DSENO de 2,5 mg/kg p.c. provenant de l'étude de neurotoxicité chez les rats, et un facteur d'incertitude de 100× (10× pour la variation à l'intérieur d'une espèce, et 10× pour la variation entre espèces).			
DJA : La DJA est de 0,005 mg/kg p.c./j, d'après la DSENO de 0,5 mg/kg p.c./j provenant de l'étude alimentaire de 52 semaines avec les chiens, et un facteur d'incertitude de 100× (10× pour l'extrapolation à l'intérieur de l'espèce et 10× pour l'extrapolation entre les espèces). De plus, on prévoit entreprendre bientôt une réévaluation de la catégorie des insecticides à base de pyréthroïdes synthétiques, date à laquelle la DJA sera réexaminée.			

3.2 Détermination de la dose journalière admissible (DJA)

La dose journalière admissible est basée sur la DSENO de 0,5 mg/kg p.c./j provenant de l'étude alimentaire de 52 semaines avec les chiens, avec un facteur d'incertitude de 100×. La DJA est donc de 0,005 mg/kg p.c./j. Dans cette étude, les effets observés au SENO comprenaient les manifestations suivantes : ataxie grave, convulsions, salivation, tremblements musculaires, hyperesthésie auditive, manque de vivacité, vomissements, diarrhée, consommation alimentaire réduite, diminution du poids des testicules et légère augmentation du poids du foie. On prévoit entreprendre bientôt une réévaluation de la catégorie des insecticides à base de pyréthroïdes synthétiques, date à laquelle la DJA sera réexaminée. Une étude de neurotoxicité pour le développement sera également requise dans le futur, fondée sur le mode d'action du composé chimique.

3.3 Dose aiguë de référence (DAR)

La dose aiguë de référence pour la lambda-cyhalothrine est de 0,025 mg/kg p.c., d'après la DSENO de 2,5 mg/kg p.c. provenant de l'étude de neurotoxicité chez les rats et un facteur d'incertitude de 100× (10× pour la variation à l'intérieur de l'espèce et 10× pour la variation entre espèces).

3.4 Choix d'un effet de seuil toxicologique pour l'évaluation du risque d'exposition professionnelle et occasionnelle

Pour l'évaluation du risque, on a considéré deux scénarios d'exposition : l'applicateur professionnel de pesticides et la personne exposée occasionnellement (adulte ou enfant). Les spécialistes-opérateurs antiparasitaires traitent les fissures et les crevasses pour lutter contre les insectes rampants selon les besoins tout au long de l'année. Le traitement le long d'un périmètre de protection serait plutôt de nature saisonnière. L'exposition pendant le mélange, le chargement et l'application de la lambda-cyhalothrine dans les fissures et les crevasses ou le long d'un périmètre de protection serait intermittente et d'une durée intermédiaire à longue. L'application est probablement répétée plusieurs fois par année, à des intervalles d'une durée minimale de 21 jours pour les fissures et les crevasses. Après l'application, l'exposition des enfants et des adultes en milieu résidentiel serait donc d'une durée intermédiaire.

Le Demand CS exerce une faible toxicité lors d'une exposition par voies orale, cutanée ou respiratoire; il est légèrement irritant pour les yeux et la peau, et il est considéré comme un sensibilisateur cutané potentiel.

La lambda-cyhalothrine n'est pas génotoxique ni oncogène. Elle n'est pas toxique pour le développement ni la reproduction, et il n'y a aucune signe de sensibilisation accrue chez les jeunes suite à une exposition à la lambda-cyhalothrine. Rien ne semble indiquer que celle-ci exerce des effets nocifs sur les systèmes endocrinien ou immunitaire.

Le chien était l'espèce expérimentale la plus sensible et présentait des signes cliniques attribuables à la toxicité des pyréthroïdes. La DSENO de 0,5 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de 52 semaines par voie orale avec le chien a été choisie comme meilleur effet de seuil toxicologique pour une évaluation du risque à moyen ou à long terme. Au SENO, soit 3,5 mg/kg p.c./j, on a noté des signes attribuables au traitement, notamment : ataxie grave, convulsions, salivation, vomissements, diarrhée, consommation alimentaire réduite, diminution ddu poids des testicules et légère augmentation du poids du foie. La marge de sécurité de 100× est considérée comme suffisante pour les valeurs de référence toxicologique identifiées.

3.5 Effets sur la santé humaine et animale, associés à l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

Absorption cutanée

L'ARLA a examiné deux études in vivo d'absorption cutanée de lambda-cyhalothrine. L'une des études a été effectuée avec des rats, l'autre avec des personnes volontaires. L'absorption cutanée estimative de lambda-cyhalothrine est pratiquement la même dans l'étude avec les personnes que dans celle avec les rats, soit respectivement 22 versus 21 %; cependant les études sur les personnes sont très différentes. Dans l'étude sur les rats, on a utilisé des doses multiples, représentant 99,1 % de la dose appliquée. Dans les études in vivo avec des personnes, on n'a pas pris en compte la dose totale, la seule

mesure d'absorption étant la valeur d'excrétion par l'urine. De plus, dans l'étude avec les personnes, la dose était unique, avec un faible nombre d'essais répétés. Une valeur de 21 % pour l'absorption cutanée est considérée comme appropriée pour une évaluation du risque.

3.5.1 Évaluation de l'exposition des opérateurs antiparasitaires

Application du Demand CS
L'insecticide Demand CS, contenant 100 g/L de lambda-cyhalothrine, est proposé comme insecticide pour les structures et le sol environnant. Il est prévu pour le traitement des fissures et des crevasses à l'intérieur des bâtiments, et pour l'application à l'extérieur, le long d'un périmètre de protection, contre les insectes rampants. Le taux de dilution minimal qui peut être accepté par l'ARLA est de 0,03 % (0,3 g m.a./L).

Il est probable que le mélange, le chargement et l'application seront effectués par une seule personne. Pour l'application dans les fissures et les crevasses et le long d'un périmètre de protection, le Demand CS serait mélangé avec de l'eau et appliqué à l'aide d'équipement manuel ou électrique produisant une pulvérisation grossière. Pour le traitement le long d'un périmètre de protection, les opérateurs antiparasitaires appliqueraient une bande continue de solution insecticide de 3 m de large, les murs étant traités jusqu'à une hauteur de 0,9 m tout autour des fondations des bâtiments, de façon à humecter uniformément la zone des fondations et de la bande protectrice. On peut aussi traiter les fenêtres, les portes et les avant-toits. Dans le cas des applications à l'intérieur des bâtiments, le Demand CS pourrait être réappliqué, si nécessaire, à des intervalles de 21 jours.

Environ 2 L de solution insecticide peuvent être appliqués par site pour un traitement des fissures et des crevasses, et 6 sites peuvent être traités par jour par un opérateur professionnel, ce qui représente un maximum de 3,6 g m.a. qui sont manipulés quotidiennement. Pour le traitement le long d'un périmètre de protection, 20 L en moyenne sont appliqués par site, et un opérateur effectuant le mélange, le chargement et l'application manipulerait quotidiennement un montant total de 120 L de la formulation, soit 36 g m.a./j.

Exposition de l'opérateur antiparasitaire
Si on se base sur la quantité manipulée quotidiennement, c'est le mélange, le chargement, l'application pour le traitement le long d'un périmètre de protection qui est considéré comme le pire des scénarios.

La Outdoor Residential Exposure Task Force[2] (ORETF) a effectué plusieurs études sur l'exposition, avec un suivi de l'exposition des techniciens de l'entretien des pelouse et des propriétaires mélangeant, chargeant et appliquant des produits antiparasitaires sur le gazon. On a suivi l'exposition des personnes effectuant le mélange, le chargement et

---

2 Syngenta est membre de l'ORETF

l'application grâce à la dosimétrie passive et à des échantillons d'eau de lavage des mains, à des tampons appliqués au visage ou dans le cou, et à des échantillonneurs d'air individuels. Les estimations de l'exposition ont été normalisées en kilogramme de matière active manipulée, et les valeurs individuelles d'exposition ont été présentées selon la mesure moyenne de la tendance centrale. L'une de ces études servant à évaluer l'exposition pendant l'application d'une formulation liquide de remplacement a été retenue et considérée comme appropriée pour évaluer l'exposition des opérateurs antiparasitaires appliquant de la lambda-cyhalothrine pour la pulvérisation le long d'un périmètre, à l'aide d'un pulvérisateur manuel ou électrique. On a déterminé les expositions cutanée et respiratoire à l'aide de l'équation suivante :

$$\textbf{Exposition (µg/kg/j)} = \frac{\textbf{exposition unitaire} \times \textbf{m.a. manipulée par jour} \times \textbf{AC}}{\textbf{poids corporel}}$$

où :

exposition unitaire :	exprimée en µg/kg m.a. manipulée, d'après l'étude ORETF.
m. a. manipulée par jour :	exprimée en kg m.a.
AC :	absorption cutanée, elle est de 21 %.
poids corporel :	70 kg

Tableau 1 Valeurs d'exposition unitaire extraites de l'étude ORETF

Matériel d'application (référence)	Exposition unitaire, en µg m.a./kg m.a. manipulée[a]			
	Cutanée, totale	Cutanée absorbée [b]	Exposition respiratoire	Exposition totale
Fissures et crevasses ou traitement-barrière : opérateurs antiparasitaires portant une chemise à manches longues, des pantalons et des gants; formulation liquide				
Gazon (pulvérisateur à buse basse pression)	838	176	4	180

[a] Valeurs moyennes d'exposition unitaire

[b] L'absorption cutanée est de 21 %

Tableau 2 Exposition professionnelle d'un opérateur qui mélange, charge et applique

Type de traitement	Exposition, en µg m. a./kg p.c./j[a]			
	Cutanée, totale	Cutanée absorbée [b]	Exposition respiratoire	Exposition totale
Opérateurs antiparasitaires portant une chemise à manches longues, des pantalons et des gants; formulation liquide				
Périmètre (pulvérisateur à buse basse pression)	0,431	0,0905	0,002	0,0925

[a] Basée sur la valeur moyenne d'exposition unitaire

[b] L'absorption cutanée est de 21 %

À partir de la DSENO de 0,5 mg/kg p.c./j de l'étude de 52 semaines avec le chien et une exposition quotidienne estimée à 0,0925 µg m.a./kg p.c./j, on obtient une marge d'exposition (ME) de 5700. Cette ME est considérée comme acceptable.

3.5.2 Exposition occasionnelle

Des observations récentes montrent que les concentrations de résidus des surfaces non ciblées lors du traitement des fissures et des crevasses ne sont peut-être pas négligeables. L'exposition après traitement à des résidus externes après un traitement-barrière se situerait à moins de 3 m d'une paroi. L'exposition ne serait pas de longue durée; néanmoins, il vaudrait mieux que les enfants ne jouent pas à l'intérieur de ces limites.

On a procédé à une évaluation quantitative de l'exposition résidentielle après traitement des adultes et des enfants retournant dans des bâtiments ayant été traités à l'intérieur. Dans ce cas, les sources d'exposition consisteraient principalement en contact cutané chez les adultes, auquel il faut ajouter l'ingestion non alimentaire chez les enfants mettant les doigts dans la bouche. L'exposition pour ce scénario est considérée comme étant de durée intermédiaire (1 à 6 mois). L'évaluation a approuvé l'emploi du Demand CS à l'intérieur de bâtiments et d'installations à usage non résidentiel seulement, ainsi que dans les aires des moyens de transport non utilisées par les passagers.

3.5.3 Travailleurs

L'exposition des travailleurs à la lambda-cyhalothrine, lorsqu'ils retournent dans des aires industrielles ou commerciales ayant fait l'objet d'un traitement des fissures et des crevasses avec le Demand CS, est considérée comme significativement moins importante que l'exposition après traitement des adultes et des enfants dans une aire résidentielle. En effet, la nature des activités dans un lieu de travail font que les possibilités de contact cutané avec des résidus du traitement sont significativement moindres que dans un milieu résidentiel. Les hypothèses retenues ci-dessus pour l'évaluation de l'exposition résidentielle après traitement ne sont pas considérées comme valables pour le présent scénario. On a procédé à une évaluation qualitative pour ce dernier; l'exposition des

travailleurs suite à un traitement de fissures et de crevasses peut être atténuée de façon satisfaisante grâce à des améliorations apportées aux énoncés de mise en garde de l'étiquette.

4.0 Résidus

Sans objet.

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement

Le Demand CS contient 100 g m.a./L de lambda-cyhalothrine, sous forme de microcapsules. L'application se fait à l'aide d'un pulvérisateur manuel ou électrique. Ce produit est actuellement homologué aux États-Unis.

Comme la lambda-cyhalothrine est actuellement homologuée au Canada pour la pulvérisation foliaire destinée à lutter contre les insectes nuisibles du canola et de la moutarde, les données concernant cette matière active ont déjà fait l'objet d'un examen.

La formulation insecticide Demand CS contient du Solvesso 100 (hydrocarbure aromatique) comme solvant, à la concentration de 6,79 %. Le Solvesso 100 (CAS n° 64742-95-6) figure sur la Liste 2 des substances inertes (potentiellement toxiques) de l'EPA des États-Unis.

Le résumé ci-après du devenir environnemental et de la toxicologie environnementale de la lambda-cyhalothrine est fondé sur les examens effectués par Environnement Canada (1989) et l'ARLA.

5.1 Propriétés physiques et chimiques dans l'environnement

La lambda-cyhalothrine est virtuellement insoluble dans l'eau (4 µg/L); par conséquent, ce composé devrait avoir un faible potentiel de lessivage. La lambda-cyhalothrine possède une basse pression de vapeur à l'état liquide à des températures élevées (0,2 à 3,0 MPa à des températures entre 60 et 80 °C). La pression de vapeur à l'état solide à 20 °C est prévue à 2×10^{-4} MPa. Une constante estimée de la loi d'Henry (1/H) de $1,1 \times 10^{5}$ à 20 °C indique que la lambda-cyhalothrine sera non volatile à partir des surfaces d'eau et du sol humide. Selon les valeurs de pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry, et l'absorption accomplie par les sols et les sédiments de la lambda-cyhalothrine, on ne s'attend pas à ce que la volatilisation soit une voie importante pour la dissipation en vertu des conditions naturelles. Le coefficient de partage octanol-eau de lambda-cyhalothrine ($\log K_{oe} = 7$) indique que ce composé possède un potentiel élevé de bioconcentration et de bioaccumulation.

5.2 et 5.3 Transformation abiotique et biotransformation

L'hydrolyse ne constitue pas une voie importante de transformation de la lambda-cyhalothrine à pH 5 et pH 7. Il n'y a ni hydrolyse ni isomérisation à pH 5; cependant, on note une lente isomérisation de ce composé à pH 7. Les résultats d'une étude en laboratoire montrent que presque la moitié de la lambda-cyhalothrine est isomérisée au jour 30. À pH 9, il y a transformation rapide de la lambda-cyhalothrine, avec une demi-vie de 7 jours. À ce pH, la lambda-cyhalothrine est hydrolysée par clivage de l'ester, qui donne une fraction d'acide cis-cyclopropanecarboxylique et d'une fraction phénoxybenzyle.

Des études en laboratoire ont montré que la lambda-cyhalothrine est stable à la photo-transformation à la surface du sol. Cependant, dans l'eau, la phototransformation de la lambda-cyhalothrine était évidente, avec une demi-vie de 23 jours. Dans de l'eau de rivière illuminée, la demi-vie de la lambda-cyhalothrine était d'environ 20 jours. Deux produits[3] de transformation majeurs et trois isomères de la lambda-cyhalothrine ont été décelés dans l'eau. Les principaux produits de phototransformation caractérisés étaient l'acide (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-ényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylique (14 % du composé appliqué) et l'acide 3-phénoxybenzoïque (25 % du composé appliqué). On peut donc prévoir que la phototransformation pourrait être une importante voie de transformation de la lambda-cyhalothrine à l'intérieur de la zone photique des milieux aquatiques. Étant donné que le mode d'utilisation potentiel de la lambda-cyhalothrine concerne les milieux résidentiels intérieurs et extérieurs (bâtiments, sol environnant, extérieur ornemental et résidentiel) et que cette molécule n'est pas très mobile dans le sol, il est peu probable que la lambda-cyhalothrine migrera des zones traitées jusqu'aux eaux libres, où il pourrait y avoir photolyse aqueuse. Par conséquent, dans le cadre du mode d'utilisation proposé, la formation de produits de phototransformation est peu probable.

Des études en laboratoire sur la biotransformation ont montré que la lambda-cyhalothrine est transformée dans un sol de loam sableux et dans des conditions aérobies, avec des TD_{50} variant de 21 à 42 jours à 20 °C jusqu'à 56 jours à 10 °C, et dans des conditions anaérobies, avec un TD_{50} de 74 jours à 20 °C. Ces valeurs montrent que la lambda-cyhalothrine est modérément persistante dans les sols et dans des conditions aussi bien aérobies qu'anaérobies. Dans un sol aux conditions aérobies, la lambda-cyhalothrine est transformée par hydrolyse jusqu'à 7 % du composé appliqué, transformé en acide (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-ényl)-2,2-diméthylcyclo-propanecarboxylique – et par oxydation – jusqu'à 11 % du composé appliqué, transformé en (1RS)-cis-3-(Z-2-chloro-3,3,3,-trifluoroprop-1-ényl)-2,2,diméthylcyclopropanecarboxylate de (RS)-α-cyano-3-(4-hydroxyphénoxy)benzyle. Les produits de transformation ont été largement minéralisés en CO_2 (jusqu'à 70 % du composé appliqué à la 25e semaine d'incubation).

---

3 Par produit de transformation majeur, on entend un produit de transformation présent à raison de 10 % ou plus de la concentration du composé chimique initial ou un produit de transformation dont la concentration augmente de façon régulière lors d'une étude en laboratoire sur la transformation.

Après 25 semaines d'incubation, la proportion du composé appliqué non extraite du sol a atteint 32 %. Aucune donnée n'a été fournie sur la biotransformation de la lambda-cyhalothrine dans l'eau et les sédiments, que ce soit en milieu aérobie ou anaérobie.

5.4 Mobilité

Les études en laboratoire sur l'adsorption/désorption et le lessivage de la lambda-cyhalothrine et de ses produits de transformation dans différents sols (loam sablo-argileux, loam sableux, silt et loam sableux) ont montré que la lambda-cyhalothrine est fortement adsorbée (K_d = 1200 – 3200 et K_{co} = 70 000 – 430 000), et il n'y a pas eu détection de résidus (de lambda-cyhalothrine et de produits de transformation) dans le produit de lessivage ni en-dessous d'une profondeur de 5 cm du sol. Les résultats d'une étude par chromatographie sur couche mince (CCM) ont également montré que la lambda-cyhalothrine (avec une valeur de référence moyenne de 0,03) est stationnaire dans le sol, selon le système de classification de la mobilité d'Helling et Turner (1968). On peut donc prévoir que la lambda-cyhalothrine et ses produits de transformation n'ont qu'une mobilité restreinte dans le sol et dans les conditions qui prévalent au champ.

5.5 Dissipation et accumulation dans les conditions au champ

Dans les conditions canadiennes au champ (Saint-Amable (sol loameux), au Québec, et Speers (loam sableux), en Saskatchewan), la lambda-cyhalothrine était modérément persistante dans le sol (TD_{50} = 53 à 59 jours). Des résidus ont été décelés dans la couche superficielle de 5 cm du sol. Après une application unique à la dose de 53 g m.a./ha, il y avait persistance de quantités mesurables (12 % du montant initial) jusqu'au printemps suivant. Ces résultats montrent que des applications répétées de lambda-cyhalothrine chaque année pourraient laisser des concentrations résiduelles, cumulatives et persistantes dans le sol. Le montant de produits de transformation décelé était inférieur à 10 % de la quantité appliquée, et on n'a signalé aucune isomérisation.

5.6 Bioaccumulation

Les données ne sont pas pertinentes pour la catégorie d'utilisation proposée.

5.7 Comportement et devenir dans l'environnement terrestre : résumé

Les effets de seuil toxicologiques pour le devenir terrestre et les produits de transformation décelés lors des études sur ce dernier sont résumés respectivement aux tableaux 5.6.1 et 5.6.2.

Tableau 5.6.1 Résumé des données de transformation et de mobilité

Transformation	Valeur	Interprétation
Hydrolyse	Pas d'hydrolyse à pH 5 – pH 7 TD_{50} : 7 jours à pH 9	N'est pas une voie de dissipation dans l'environnement à pH 5 – pH 7 Importante voie de dissipation dans l'environnement à pH 9
Phototransformation	Pas de photolyse au sol TD_{50} dans l'eau : 20 – 23 jours	La phototransformation au sol ne sera probablement pas une voie de dissipation dans l'environnement. La phototransformation peut être une voie de dissipation dans les systèmes aquatiques
Biotransformation dans le sol, conditions aérobies	TD_{50} : 21 à 42 jours à 20 °C TD_{50} : 56 jours à 10 °C	Modérément persistant dans le sol, conditions aérobies (Goring *et al.*, 1975)
Biotransformation dans le sol, conditions anaérobies	TD_{50} : 74 jours à 20 °C	Modérément persistant dans le sol, conditions anaérobies (Goring *et al.*, 1975)
Adsorption/désorption	$K_{d\text{-}ads.}$: 1200 à 3200 $K_{co\text{-}ads.}$: 70 000 à 430 000	Potentiel limité pour la mobilité (McCall *et al.*, 1981)
Lessivage sur colonne de sol vieilli ou non vieilli	Aucun résidu (lambda-cyhalothrine ou produits de transformation) n'a été décelé dans le produit de lessivage ni en-dessous de la couche de 5 cm de sol.	Potentiel limité pour le lessivage (McCall *et al.*, 1981).
Lessivage sur sol, CCM	Valeur de référence : 0,03	Potentiel limité pour la mobilité (Helling et Turner, 1968)
Études canadiennes au champ	TD_{50} : 53 – 59 jours	Modérément persistant dans les conditions environnementales canadiennes (Goring *et al.*, 1975). Des résidus ont été décelés dans la couche supérieure de 5 cm du sol

Table 5.6.2 Produits de transformation décelés lors des études sur le devenir terrestre : résumé

Transformation	Produits de transformation majeurs (% du composé appliqué)
Phototransformation dans l'eau	Acide (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-ényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylique (14 % du composé appliqué) et acide 3-phénoxybenzoïque (25 % du composé appliqué).
Biotransformation dans le sol, conditions aérobies	Acide (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-ényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylique (jusqu'à 7 % du composé appliqué) et (1RS)-cis-3-(Z-2-chloro-3,3,3,-trifluoroprop-1-ényl)-2,2,diméthylcyclopropanecarboxylate de (RS)-α-cyano-3-(4-hydroxyphénoxy)benzyle (jusqu'à 11 % du composé appliqué).
Dissipation au champ, conditions canadiennes	Pas de détection

5.8 Comportement et devenir dans l'environnement aquatique : résumé

Les données ne sont pas pertinentes pour la catégorie d'utilisation proposée.

5.9 Concentrations prévues dans l'environnement (CPE)

Vu le mode d'utilisation proposé (application localisée ou en bande à l'intérieur et à l'extérieur de structures et sur le sol environnant), l'estimation de la CPE n'est pas applicable.

6.0 Effets sur des espèces non ciblées

6.1 Effets sur les organismes terrestres

6.1.1 Invertébrés

La lambda-cyhalothrine appliquée à des doses de 25 et 250 g m. a./ha n'a eu aucun effet nocif observable sur les populations d'espèces individuelles, ni sur le nombre total, ni sur le poids des lombrics au champ.

Des essais de toxicité aiguë par contact ont révélé que la lambda-cyhalothrine est très toxique pour les abeilles domestiques. La lambda-cyhalothrine est toxique pour la plupart des insectes et d'autres arthropodes, incluant les acariens et des insectes parasitaires et

prédateurs, qui peuvent être employés dans les programmes de lutte antiparasitaire intégrée (LAI).

6.1.2 Avifaune sauvage

Si on considère la toxicité aiguë par voie orale, la lambda-cyhalothrine est pratiquement non toxique pour le canard colvert, avec une DL_{50} et une concentration sans effet observable (CSEO) respectivement >3792 et de 3792 mg m.a./kg p.c. Par voie alimentaire, elle est pratiquement non toxique à légèrement toxique respectivement pour le colin de Virginie et le canard colvert. À des concentrations allant jusqu'à 46 mg m.a./kg d'aliments, la dose la plus élevée testée, la cyhalothrine n'a pas affecté le taux de reproduction du colin de Virginie. La ponte précoce d'oeufs et l'incidence élevée de péritonites du vitellus ainsi que la réduction significative de la production d'oeufs (CSENO respectives de 5 et de 4,6 mg m.a./kg d'aliments) chez le canard colvert ont révélé la possibilité d'effets sur le système reproducteur de ces oiseaux.

6.1.3 Mammifères sauvages

Les données ne sont pas pertinentes pour la catégorie d'utilisation proposée.

6.1.4 Plantes vasculaires

On ne dispose d'aucune information sur la toxicité de la lambda-cyhalothrine pour les plantes vasculaires terrestres; cependant, le risque pour ces plantes devrait être faible si on se base sur la phytotoxicité d'autres insecticides à base de pyréthroïdes.

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

6.2.1 Eaux douces

6.2.1.1 Invertébrés

La lambda-cyhalothrine est très toxique pour la puce d'eau (*Daphnia magna*). La CL_{50} et la CSEO pour *Daphnia* étaient respectivement de 0,36 et 0,06 µg m.a./L.

6.2.1.2 Poissons

La lambda-cyhalothrine est très toxique pour les poissons d'eau douce. La CL_{50} à 96 h pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhyncus mykiss*) et le crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*) était respectivement de 0,24 et 0,21 µg m.a./L. Les CSEO correspondantes étaient de 0,03 et 0,11 µg m.a./L.

6.2.1.3 Algues

À des concentrations allant jusqu'à 0,58 mg m.a./L, aucun effet n'a été observé sur la densité cellulaire ni sur le taux de croissance de l'algue verte, *Selenastrum capricornutum.*

6.2.1.4 Plantes vasculaires

On ne dispose d'aucune information sur la toxicité de la lambda-cyhalothrine pour les plantes vasculaires aquatiques; cependant, le risque pour ces plantes devrait être faible si on se base sur la phytotoxicité d'autres insecticides à base de pyréthroïdes.

6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Sans objet pour l'utilisation proposée.

6.4 Caractérisation des risques

L'insecticide lambda-cyhalothrine est utilisée dans la formulation de la préparation commerciale Demand CS (demande d'homologation 99-2153). Le Demand CS contient 100 g m. a./L de lambda-cyhalothrine, sous forme de microcapsules, et est proposé pour combattre les organismes nuisibles des structures et du sol environnant (aires non utilisées pour les aliments ou la nourriture, bâtiments non habités) ainsi que dans les sections non empruntées par les passagers dans divers véhicules de transport. L'application se fera à l'aide d'équipement manuel ou électrique. Ce produit est actuellement homologué aux États-Unis (numéro d'homologation EPA 10182-361).

La lambda-cyhalothrine (numéro d'homologation 24567) est actuellement homologuée au Canada pour la pulvérisation foliaire destinée à combattre les insectes nuisibles du canola et de la moutarde. Cette matière active est également en cours d'homologation pour le traitement des semences (demande d'homologation 1998-1749). L'emploi de cette matière active comme insecticide pour les structures représente une nouvelle utilisation majeure (catégorie A). Les données concernant cette matière active ont déjà été examinées dans le cadre de son emploi comme insecticide pour la pulvérisation foliaire et le traitement des semences par Environnement Canada en 1989, le Service canadien de la faune en 1989, et enfin la Division de l'évaluation environnementale en 1996 et 2002.

Le résumé ci-dessous portant sur le devenir et la toxicologie de la lambda-cyhalothrine dans l'environnement est fondé sur les examens effectués par Environnement Canada (1989) et la Division de l'évaluation environnementale de l'ARLA (1996, 2002).

6.4.1 Comportement dans l'environnement

La lambda-cyhalothrine n'a qu'un faible potentiel de lessivage en raison de sa basse solubilité dans l'eau et de sa forte adsorption au sol. Vu sa faible pression de vapeur et la

valeur de la constante de la loi d'Henry, il est peu probable qu'elle se volatilise à partir de sols humides ou de surfaces d'eau. La lambda-cyhalothrine est stable vis-à-vis de l'hydrolyse lorsque le pH est ≤ 7; à un pH supérieur à 7, l'hydrolyse devient une importante voie de transformation. La phototransformation de la lambda-cyhalothrine sur le sol ne constituera pas une voie de transformation dans l'environnement; cependant, cette phototransformation pourrait se révéler importante dans la zone photique des systèmes aquatiques. D'après le log K_{oe} de 7 et des essais biologiques qui ont montré que 22 % des résidus bioaccumulés (composé initial ou produits de transformation) étaient encore présents dans les tissus des poissons après 28 jours de dépuration, on peut dire que la lambda-cyhalothrine et (ou) ses produits de transformation ont un potentiel élevé de bioconcentration-bioaccumulation.

Les études en laboratoire et sur le terrain ont montré que la lambda-cyhalothrine est modérément persistante dans le sol lorsque les conditions du terrain favorisent la persistance et l'accumulation après des applications répétées. La lambda-cyhalothrine est également persistante dans les sédiments des systèmes aquatiques. Les produits de biotransformation de la lambda-cyhalothrine sont l'acide (1RS)-cis-3-(ZE-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-ényl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylique et le (1RS)-cis-3-(Z-2-chloro-3,3,3,-trifluoroprop-1-ényl)-2,2-diméthylcyclo-propanecarboxylate de (RS)-α-cyano-3-(4-hydroxyphénoxy)benzyle. Les produits de transformation ont été largement minéralisés en CO_2 (jusqu'à 70 % de la dose appliquée, en l'espace de 25 semaines d'incubation). En même temps, jusqu'à 32 % de la dose appliquée est demeurée, non extraite, dans le sol,

Les études d'adsorption/désorption, de lessivage et de CCM ont montré que la lambda-cyhalothrine et ses produits de transformation devraient avoir une mobilité limitée dans le sol, compte tenu des conditions du terrain.

6.4.2 Organismes terrestres et aquatiques

La lambda-cyhalothrine appliquée à des doses de 25 et 250 g m.a./ha n'a eu aucun effet nocif observable sur les populations d'espèces individuelles, ni sur le nombre total, ni sur le poids des lombrics au champ.

Des essais de toxicité aiguë par contact ont révélé que la lambda-cyhalothrine est très toxique pour les abeilles domestiques. La lambda-cyhalothrine est toxique pour la plupart des insectes et d'autres arthropodes, incluant des acariens et des insectes parasitaires et prédateurs qui peuvent être employés dans les programmes de lutte antiparasitaire intégrée (LAI). La lambda-cyhalothrine est très toxique pour la puce d'eau (*Daphnia magna*). La CL_{50} et la CSEO pour *Daphnia* étaient respectivement de 0,36 et 0,06 µg m.a./L.

La lambda-cyhalothrine est très toxique pour les poissons d'eau douce. La CL_{50} à 96 h pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhyncus mykiss*) et le crapet arlequin (*Lepomis*

macrochirus) était respectivement de 0,24 et 0,21 µg m.a./L. Les CSEO correspondantes étaient de 0,03 et 0,11 µg m.a./L.

À des concentrations allant jusqu'à 0,58 mg m.a./L, aucun effet n'a été observé sur la densité cellulaire ni sur le taux de croissance de l'algue verte, *Selenastrum capricornutum*. On ne dispose d'aucune information sur la toxicité de la lambda-cyhalothrine pour les plantes vasculaires aquatiques; cependant, le risque pour ces plantes devrait être faible si on se base sur la phytotoxicité d'autres insecticides à base de pyréthroïdes.

On ne dispose d'aucune information sur la toxicité de la lambda-cyhalothrine pour les plantes vasculaires terrestres; cependant, le risque pour ces plantes devrait être faible si on se base sur la phytotoxicité d'autres insecticides à base de pyréthroïdes.

La formulation de Demand CS contient du Solvesso 100 (6,79 %), qui est un solvant aromatique lourd. Ce dernier est un mélange d'alkyl(C10)benzènes (CAS nº 64742-95-6) et figure sur la Liste 2 de l'EPA (la Liste 2 comprend des produits de formulation désignés par l'EPA des É.-U. comme étant potentiellement toxiques, d'après leur similarité structurelle avec les formulations de la Liste 1 ou d'après des données indicatrices de toxicité). À l'issue d'une étude récente (examen par la DEE, M. Saner et S. Liu, fév. 2000), l'ARLA on en est arrivé à la conclusion que le Solvesso 100 est très toxique pour les organismes aquatiques et pratiquement non toxique pour le colin de Virginie. Le Solvesso 100 devrait être rapidement éliminé des milieux aquatique et terrestre par volatilisation ainsi que par transformation abiotique et par biotransformation. Il ne devrait donc pas persister dans l'environnement. Cependant, en raison de la toxicité du Solvesso 100 pour les organismes aquatiques, un énoncé à cet effet devrait figurer sur l'étiquette de tous les produits renfermant des produits de formulation à base de Solvesso (voir la Section « Atténuation des risques »).

Comme les utilisations externes proposées pour le Demand CS (employé pour le traitement général ou résiduel de surface, des fissures et des crevasses, ou pour le traitement localisé à l'intérieur, à la surface ou autour des bâtiments et structures et de leurs abords immédiats, ainsi que pour le traitement des moyens de transport) sont relativement bien contrôlées, elles ne représentent qu'un potentiel limité d'impact environnemental. L'étiquette proposée spécifiait des énoncés de mise en garde sous « PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES » afin de protéger l'environnement limitrophe. Les énoncés de l'étiquette devraient être révisés (voir la Section « Atténuation des risques »).

6.5 Atténuation des risques

L'étiquette proposée présente des énoncés de mise en garde dans la partie traitant des précautions à prendre pour protéger l'environnement (« PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES »). Les énoncés de l'étiquette devraient être modifiés pour se lire comme suit :

« Ce produit est très toxique pour les poissons et les organismes aquatiques. Il contient un distillat du pétrole qui est modérément à très toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, lacs, rivières ou autres cours d'eau, ni aucun plan d'eau, par application directe, pendant les opérations de remplissage ou de rinçage du pulvérisateur, ou lors de la pulvérisation. La dérive et le ruissellement à partir de zones traitées peut représenter un danger pour les organismes aquatiques dans les zones limitrophes. Ne pas appliquer le produit lorsque les conditions météo sont favorables à la dérive depuis une zone ciblée. Lors des applications, éviter d'exposer les animaux de compagnie, particulièrement les poissons et les reptiles. Ce produit est très toxique pour les abeilles domestiques. »

7.0 Données sur l'efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisation prévue

L'insecticide Demand CS est proposé pour lutter contre les organismes nuisibles à l'intérieur et/ou autour des bâtiments et dans les véhicules de transport. Parmi les utilisations proposées, il y a la lutte contre les blattes et les fourmis, qui endommagent les bâtiments et altèrent les aliments, et qui peuvent jouer le rôle de vecteurs mécaniques pour les maladies ainsi que la lutte contre d'autres arthropodes, comme les chilopodes, les grillons, les thermobies, les mille-pattes et les cloportes, qui peuvent être considérés comme une nuisance à l'intérieur et/ou autour des bâtiments ou des véhicules. Le Demand CS est proposé pour le traitement des fissures et des crevasses et comme traitement-barrière le long d'un périmètre de protection.

Le produit est proposé pour application à une concentration de 0,03 %. À l'intérieur des bâtiments, un intervalle de 21 jours est recommandé entre deux traitement successifs.

7.1.2 Mode d'action

La lambda-cyhalothrine est un insecticide à base de pyréthroïde synthétique, qui agit comme poison axonique sur le système nerveux aussi bien périphérique que central de l'insecte. Au départ, les cellules nerveuses sont stimulées suite au blocage du canal sodium de la membrane du nerf, et il y a éventuellement paralysie. Comme poison non systémique, de contact ou stomacal, possédant des propriétés répulsives, la lambda-cyhalothrine exerce une action foudroyante et conserve une longue activité rémanente.

7.1.3 Cultures

Sans objet.

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

Fourmis

Trois études ont été présentées pour étayer les revendications d'emploi contre les fourmis à l'intérieur et autour des bâtiments. Le Demand CS a été appliqué à un taux de 0,03 % (g m.a./L d'eau) sur différents substrats (vinyle, contreplaqué, pin et béton). Ces substrats ont été exposés à des conditions naturelles de température et d'humidité, ainsi qu'aux conditions prévalant sur le terrain, sans protection contre la lumière solaire ni les précipitations. On a exposé, pendant une courte période de temps, des fourmis brunes des champs et des fourmis charpentières aux substrats traités. Le taux d'insectes foudroyés et le taux de mortalité ont été évalués après l'exposition. Les données ont montré que les substrats traités avec le Demand CS peuvent foudroyer les insectes à raison de 77,6 % à 100 % jusqu'à 3 semaines après le traitement, selon le type de substrat, et peuvent entraîner de 70 à 100 % de mortalité jusqu'à 4 semaines après le traitement. Cependant, l'effet rémanent des substrats laissés sans protection contre la lumière solaire et les précipitations a diminué 4 semaines après le traitement. On a conclu que les données justifiaient les revendications d'utilisation pour lutter contre les fourmis, mais que certaines modifications au mode d'emploi figurant sur l'étiquette sont requises.

Blattes germaniques

Quatre études ont été présentées pour justifier l'efficacité contre la blatte germanique. En 1993, on a procédé à un essai « opérationnel » dans des appartements en Floride pour lutter contre une population « sauvage » de blattes germaniques. Le Demand CS a été appliqué à des concentrations de 0,015 et 0,03 % (g m.a./L d'eau), mais la quantité de solution pulvérisée dans chaque appartement n'a pas été spécifiée. Il y avait 15 appartements par traitement. Le Demand CS utilisé à 0,03 % était efficace contre les blattes pendant 8 semaines après le traitement (76 – 79 % de réduction de la population par rapport à des témoins observés à la même date), alors qu'à 0,015 %, il n'exerçait aucun effet 8 semaines après le traitement. On a procédé à trois essais en laboratoire pour déterminer l'efficacité rémanente du Demand CS sur divers substrats et la durée nécessaire pour foudroyer les insectes. Ces essais ont été effectués avec des blattes germaniques adultes non résistantes. Le Demand CS, appliqué à une concentration de 0,03 % dans 54 mL de solution à pulvériser/m^2, a éliminé de 96 à 100 % des blattes adultes (par rapport aux témoins) pendant au moins 6 semaines après le traitement sur du contreplaqué et des carreaux de vinyle. Le jour de l'application, le Demand CS a, en l'espace de 14 minutes, foudroyé toutes les blattes exposées à une surface traitée.

Grillons

Deux études de laboratoire ont été présentées pour justifier l'efficacité contre les grillons. Ces essais ont été effectués à l'aide de grillons domestiques sur divers types de substrats et dans diverses conditions ambiantes de température, d'humidité et de lumière. Le Demand CS, appliqué à 0,03 % (g m.a./L d'eau) dans 54 à 108 mL de solution pulvérisée/m^2 (selon la porosité du substrat), a foudroyé de 98 à 100 % des grillons une heure après leur exposition à une surface traitée pendant 1 à 5 minutes, et a tué 100 % des

grillons 24 heures après l'exposition. Les témoins étaient encore en vie au moins 3 semaines après le traitement parallèle.

Scutigères
Une étude en laboratoire a été présentée pour justifier les allégations de l'étiquette concernant l'efficacité contre les chilopodes. Tout au long de l'essai, les chilopodes étaient en contact direct avec une surface de vinyle traitée. On a obtenu 80 % d'efficacité après 1,5 h, et 100 % après 6 h, pour les deux doses testées (0,03 % et 0,06 %). Les chilopodes que l'on trouve généralement dans les bâtiments sont les scutigères (*Scutigera coleoptera* [Linnaeus]), qui vivent tout leur cycle de vie à l'intérieur des bâtiments (Bennet *et al.*, 1997). Les résultats justifient le mode d'emploi de l'étiquette : « Traiter les plinthes, les aires d'entreposage et autres endroits ».

Thermobies et lépismes
L'étude présentée démontre l'efficacité du Demand CS à la dose proposée (0,03 % à 0,06 %), pulvérisé dans les fissures et crevasses. L'efficacité du produit sur du contreplaqué non peint était supérieure à celle constatée sur du contreplaqué peint; cependant, on a obtenu 80 % d'efficacité pendant plus de quatre semaines, dans les deux cas. D'après l'auteur de l'étude, l'interaction entre le produit et la surface peinte n'est pas exceptionnelle; les insecticides ou produits de formulation peuvent être adsorbés ou fixés par la peinture ou être altérés d'une autre façon. Étant donné que les thermobies et les lépismes ont une apparence et des caractéristiques biologiques très similaires, on peut ajouter les lépismes à l'étiquette. Le cycle de vie des thermobies et des lépismes se prête bien au mode d'emploi proposé par l'étiquette.

Diplopodes
Les diplopodes ont été testés à la concentration de 0,03 %, conformément à l'utilisation proposée comme traitement-barrière. On a placé, pendant 1 à 5 minutes, les diplopodes sur des surfaces traitées. L'effet foudroyant une heure après le traitement était faible, mais on a constaté 80 % à 100 % de mortalité lors des études sur l'effet rémanent à 3 semaines après le traitement. Les résultats de l'étude justifient le mode d'emploi de l'étiquette pour cet organisme nuisible.

Cloportes
L'effet foudroyant était faible dans le cas des cloportes, mais il y avait 100 % de mortalité dans tous les essais, quel que soit le type de substrat ou l'intervalle de temps après le traitement à la concentration de 0,03 %. Les résultats de l'étude présentée justifient le mode d'emploi de l'étiquette pour cet insecte.

7.2 Toxicité pour les végétaux ciblés (y compris différents cultivars) ou pour des produits issus de ces végétaux

Non applicable pour les catégories d'utilisation proposées.

7.3 Observations relatives à des effets indirects non souhaités ou non prévus

Voir la section 7.5.2 pour l'examen des effets sur des organismes utiles non ciblés.

7.4 Volet économique

7.5 Pérennité

7.5.1 Recensement des solutions de rechange

7.5.1.1 Pratiques autres que la lutte chimique

7.5.1.2 Pratiques de lutte chimique

De nombreuses matières actives ont été homologuées pour lutter contre les organismes nuisibles spécifiés sur le projet provisoire d'étiquette. Elles comprennent, sans en exclure d'autres, des organophosphorés (p. ex., chlorpyrifos, diazinon, malathion), des carbamates (p. ex., bendiocarbe, carbaryl, propoxur), des régulateurs de croissance pour les insectes (p. ex., méthoprène), des pyréthroïdes synthétiques (p. ex., d-trans-alléthrine, perméthrine, pyréthrines, tétraméthrine), l'acide borique et le dioxyde de silicium.

7.5.2 Compatibilité avec les pratiques en vigueur, notamment la LAI

Parmi les nombreux insecticides homologués pour utilisation contre les organismes nuisibles spécifiés sur le projet provisoire d'étiquette, beaucoup contiennent des pyréthroïdes synthétiques (p. ex., alléthrine, d-trans-alléthrine, d-phénothrine, perméthrine, pyréthrines, resméthrine, tétraméthrine), et l'homologation de l'insecticide Demand CS ajoutera une autre formulation pyréthroïde synthétique sur le marché pour cette catégorie d'utilisation. Le potentiel de la lambda-cyhalothrine d'induire la résistance chez les arthropodes figurant sur le projet provisoire d'étiquette n'est pas connu.

7.5.3 Contribution à l'atténuation des risques

7.5.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de résistance

Voir la section 7.5.2.

7.6 Conclusions

Les données d'efficacité fournies sont suffisantes pour justifier les allégations relatives au traitement des fissures et des crevasses et au traitement-barrière des bâtiments et des véhicules à l'aide du Demand CS, à la concentration de 0,03 %, pour lutter contre les blattes, les fourmis (y compris les fourmis charpentières), les chilopodes, les diplopodes, les cloportes, les grillons, les thermobies et les lépismes.

7.6.1 Résumé

Tableau 7.6.1 Sommaire du projet d'étiquette et des recommandations

Demand CS, demande no 1999-2153, pour utilisation dans les bâtiments (CU 20)

Utilisations acceptées		Commentaires
Organismes nuisibles	Dose/méthode d'application	La dose de 0,03 % est efficace contre tous les organismes proposés, lorsqu'elle est appliquée pour le traitement des fissures et des crevasses. Pour obtenir une concentration de 0,03 % de m.a., mélanger 3,0 mL de Demand 10 CS par litre d'eau. Appliquer uniformément, en mouillant suffisamment la surface, mais sans former de flaque.
fourmis, scutigères, blattes (germaniques), grillons, thermobies, lépismes, diplopodes, cloportes	0,03 % Fissures et crevasses à l'intérieur de bâtiments : si nécessaire, traiter à nouveau après une période minimale de 21 jours. Traitement-barrière, le long d'un périmètre de protection : justification d'une concentration de 0,03 % contre les fourmis, les grillons, les diplopodes et les cloportes.	

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Dans l'examen de la lambda-cyhalothrine, l'ARLA a tenu compte de la Politique fédérale de gestion des substances toxiques[4] (PGST) et elle a appliqué sa directive d'homologation DIR99-03[5]. Elle a déterminé que ce produit ne répond pas aux critères d'inclusion dans les substances de la Liste 1 de la PGST pour les raisons suivantes :

- Bien que la lambda-cyhalothrine puisse s'accumuler dans les sédiments des systèmes aquatiques, le produit ne gagnera pas l'environnement en général dans les conditions normales d'utilisation.

- La lambda-cyhalothrine a un potentiel élevée de bioconcentration/bioaccumulation, comme le montre la valeur 7 du coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}), qui est $\geq$ 5,0, critère d'inclusion dans la voie 1 de la PGST. Cependant, dans les conditions normales d'utilisation, le produit ne gagnera pas l'environnement en général.

- Selon les avis d'experts, la présence de la substance dans un milieu est largement due aux quantités de la substance qui sont utilisées ou qui sont rejetées dans le cadre d'une activité humaine relativement aux apports naturels. La lambda-cyhalothrine répond donc au critère d'être principalement de nature anthropique.

- Les demi-vies pour les principaux produits de transformation de la lambda-cyhalothrine n'ont pas été déterminées; cependant, les produits de transformation ont été largement minéralisés en CO_2 (jusqu'à 70 % du composé appliqué à la 25e semaine d'incubation). De plus, dans les conditions normales d'utilisation, le produit ne gagnera par l'environnement général.

- La préparation commerciale, Demand CS, contient du Solvesso 100 (6,79 %), un solvant aromatique lourd. Ce dernier est un mélange d'alkyl(C10)benzènes (CAS nº 64742-95-6) et figure sur la Liste 2 de l'EPA (la Liste 2 comprend des produits de formulation considérés par l'EPA des É.-U. comme étant potentiellement toxiques d'après leur similarité structurelle avec les formulations de la Liste 1 ou d'après des données indicatrices de toxicité).

---

4 La politique fédérale de gestion des substances toxiques est publiée sur le site Web d'Environnement Canada : www.ec.gc.ca/toxics

5 La Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques, DIR99-03, est disponible auprès du Service de renseignements de l'ARLA. Au Canada, faire le 1-800-267-6315; à l'étranger, composer le 1-613-736-3799 (des frais d'appel interurbain s'appliquent). Télécopieur : (613) 736-3798; courriel pminfoserv@hc-sc.gc.ca ou consulter le site Web : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

- Le Demand CS ne contient aucun produit de formulation ni aucun microcontaminant faisant partie des substances de la voie 1 de la PGST, énumérées à l'annexe II de la DIR99-03.

9.0 Projet de décision réglementaire

Conformément à l'article 13 du RPA, la préparation commerciale Demand CS contenant la matière active insecticide lambda-cyhalothrine est proposée pour homologation complète contre les organismes nuisibles à l'intérieur des structures (p. ex., les blattes, les fourmis, les fourmis charpentières), par traitement-barrière le long d'un périmètre de protection autour de bâtiments (p. ex., les bâtiments résidentiels, agricoles ou commerciaux), et par traitement des fissures et des crevasses dans les bâtiments non résidentiels et dans les sections non utilisées par les passagers dans les véhicules de transport (p. ex., aéronefs, navires, remorques, wagons, camions).

Ce projet de décision réglementaire présente un sommaire des données examinées et les raisons justifiant la proposition d'homologation de ce produit, aux termes de l'article 13. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de cette proposition jusqu'à 45 jours après la date de publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de contribuer au processus décisionnel concernant l'homologation de ce produit.

Liste des abréviations

µg	microgramme
µL	microlitre
ADN	acide désoxyribonucléique
CCM	chromatographie sur couche mince
CL_{50}	concentration létale pou 50 % des individus
CMM	cote maximale moyenne (à 24, 48 et 72 h)
CPE	concentration prévisible dans l'environnement
CSENO	concentration sans effet nocif observable
CSEO	concentration sans effet observable
DAR	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale pour 50 % des individus
DSENO	doses sans effet nocif observé
IMI	indice maximum d'irritation
K_{co}	quotient d'adsorption normalisé pour le carbone organique
Kd	quotient d'absorption
K_{oe}	coefficient de partage octanol-eau
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
MPa	mégapascal
NZB	Néo-Zélandais blancs
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
p.c.	poids corporel
PA	phosphatase alcaline
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppm	parties par million
SENO	seuil avec effet nocif observable
SGOT	sérum glutamo-oxalacétique transaminase
SGPT	sérum glutamopyruvique transaminase

Références

Bennett, G.W.,Owens, J.M. and.Corrigan, R.M. 1997. *Truman's scientific guide to pest control operations*. Fifth edition. Advanstar Communication, Inc., Cleveland. 520 p.

Environment Canada Review. 1989. *Technical PP321 (Lambda-cyhalothrine)*, Karate 50 EC, and Charge 100 EC.

Goring, C.A.I., D.A. Laskowski, J.W. Hamaker et R.W. Meikle 1975. Principle of pesticide degradation in soil. In : (Haque, R. and V.H. Freed, eds.) *Environmental dynamics of pesticides*. Plenum Press, New York, p. 135 - 172.

Helling, C.S., et B.C. Turner, 1968. Pesticide mobility: Determination by soil thin-layer chromatography. *Science*, 12: 562 - 563.

McCall, P.J., D.A. Laskowski, R.L. Swann et H.J. Dishburger, 1981. Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. In: Test protocols for environmental fate & movement of toxicants. *Proceedings of a symposium. Association of Official Analytical Chemists*. 94th annual meeting, October 21-22, 1980, Washington, DC, p. 89 - 109.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, projet de directive PRO2000-04. 2000. *Politique sur les produits de formulation*.